



Contents

- 177 WHO position statement on integrated vector management
- 181 Executive Summary of meeting on improving vaccine regulatory capacity, December 2007

Sommaire

- 177 Déclaration de l'OMS sur la gestion intégrée des vecteurs
- 181 Compte rendu analytique d'une réunion sur le renforcement des capacités de réglementation des vaccins, décembre 2007

WHO position statement on integrated vector management

1. Introduction

Diseases transmitted by mosquitoes and other insect vectors continue to place a critical burden on the world's poor, particularly in tropical and subtropical areas. Malaria remains the most important vector-borne disease in public health, and the current intensification of malaria-control efforts includes the delivery of a package of vector-control interventions aimed at controlling transmission. Several other important vector-borne diseases are neglected tropical diseases, and WHO's *Global plan to combat neglected tropical diseases 2008–2015*¹ addresses the challenges of delivering multi-intervention packages that include the promotion of integrated vector management (IVM).

Vector control strategies have a proven track record of successfully reducing or interrupting disease transmission when coverage is sufficiently high. Thus, vector control has an important part to play in reducing the burden of vector-borne disease, adding resilience to the public health gains achieved through disease management and giving high priority to prevention.

However, vector control also has proven weaknesses that are contextual in nature and relate especially to technical and managerial deficiencies and obstacles. It is well known that the development of insecticide resistance played a role in the breakdown of the malaria eradication campaign of the 1960s. But today we know how to better monitor and manage vector resistance. Similarly, we have learnt that significant success in the short term may be a weakness because it can lead to premature diversion of resources. And we know that any particular intervention may not be suitable for every setting; additionally,

Déclaration de l'OMS sur la gestion intégrée des vecteurs

1. Introduction

Les maladies transmises par les moustiques et d'autres insectes vecteurs continuent d'être à l'origine d'une charge critique pour les pauvres, notamment dans les zones tropicales et subtropicales. Le paludisme reste la maladie à transmission vectorielle la plus importante pour la santé publique, et l'intensification des efforts actuels de lutte comprend une série d'interventions antivectorielles pour combattre la transmission. D'autres importantes maladies à transmission vectorielle sont des maladies tropicales négligées, et le *Plan mondial OMS de lutte contre les maladies tropicales négligées 2008-2015*¹ aborde la question des séries d'interventions à fournir comprenant la promotion de la gestion intégrée des vecteurs (IVM).

Les stratégies de lutte antivectorielle permettent de réduire ou d'interrompre la transmission de maladies lorsque la couverture est suffisamment bonne. La lutte antivectorielle a donc un rôle important à jouer pour réduire la charge des maladies à transmission vectorielle, préservant les avantages pour la santé publique obtenus grâce à la prise en charge des maladies et donnant un niveau de priorité élevé à la prévention.

Il a cependant été démontré que la lutte antivectorielle présente aussi des points faibles ayant trait au contexte et plus particulièrement à des carences et à des obstacles techniques et gestionnaires. Il est bien connu que l'apparition d'une résistance aux insecticides a joué un rôle dans l'échec de la campagne d'éradication du paludisme au cours des années 60. Aujourd'hui nous savons mieux surveiller et gérer la résistance des vecteurs. Par ailleurs, nous avons appris qu'un succès important à court terme peut constituer un point faible en provoquant le détournement prématuré des ressources vers d'autres secteurs. Et nous savons que n'importe quelle

WORLD HEALTH
ORGANIZATION
Geneva

ORGANISATION MONDIALE
DE LA SANTÉ
Genève

Annual subscription / Abonnement annuel
Sw. fr. / Fr. s. 334.–

5.2008
ISSN 0049-8114
Printed in Switzerland

¹ *Global plan to combat neglected tropical diseases 2008–2015*. Geneva, World Health Organization, 2007 (WHO/CDS/NTD/2007.3).

¹ *Global plan to combat neglected tropical diseases 2008-2015*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2007 (WHO/CDS/NTD/2007.3).

over-reliance on a single intervention may undermine the flexibility needed by health services to use an adaptive management approach to the control of vector-borne diseases.

Bringing together different types of vector-control interventions is not simply a matter of adding them up. It requires careful consideration of synergies and antagonisms to achieve vector-control goals in specific settings. It also requires reconsideration of these combinations over time, as contexts change and needs evolve.

Vector control is well suited for integrated approaches because some vectors are responsible for multiple diseases, and some interventions are effective against several vectors. The concept of IVM was developed as a result of lessons learnt from integrated pest management, which is used in the agricultural sector; IVM aims to optimize and rationalize the use of resources and tools for vector control.

This document outlines WHO's position on IVM to enable partners to work with countries, through various programmes, institutions and sectors, to jointly address the burden of vector-borne diseases.

2. What is integrated vector management?

IVM is "a rational decision-making process for the optimal use of resources for vector control". Its goal is to make a significant contribution to the prevention and control of vector-borne diseases.

Implementation of IVM requires institutional arrangements, regulatory frameworks, decision-making criteria and procedures that can be applied at the lowest administrative level. It also requires decision-making skills that support intersectoral action and are able to establish vector control and health-based targets.

The cost-effectiveness of vector-control measures is central to IVM.

The important attributes of IVM are described below.

2.1 Cost-effectiveness

At the core of the IVM concept is the need to obtain maximum value for money. Like most health-sector programmes, vector control has to operate within budget constraints. This implies that the vector control measures selected to be used as part of the IVM approach need to be tested for their cost-effectiveness, both individually and, taking into account possible synergies, collectively. For this reason, national vector-control programmes must have the capacity to carry out cost-effectiveness analyses.

2.2 Intersectoral action

The environmental and social determinants of health change constantly as a result of decision-making that

intervention ne convient pas toujours à chaque type de situation; en outre, en conférant une importance excessive à une seule intervention, on risque de perdre la souplesse dont les services de santé ont besoin pour utiliser une approche de gestion fondée sur l'adaptation en matière de lutte contre les maladies à transmission vectorielle.

Pour associer différents types d'interventions antivectionnelles, il ne suffit pas simplement de les ajouter les unes aux autres. Il faut veiller attentivement aux synergies et aux antagonismes pour atteindre les buts de la lutte antivectionnelle dans des cadres déterminés. On doit aussi réexaminer ces associations périodiquement, car le contexte comme les besoins évoluent.

La lutte antivectionnelle se prête bien à des approches intégrées, car certains vecteurs sont responsables de plusieurs maladies et certaines interventions sont efficaces contre plusieurs vecteurs. La notion de gestion intégrée des vecteurs a été mise au point suite aux enseignements tirés de la gestion intégrée des nuisibles dans le secteur agricole; l'IVM vise à optimiser et rationaliser l'utilisation des ressources et des outils de lutte antivectionnelle.

Le présent document définit la position de l'OMS sur l'IVM pour permettre aux partenaires de collaborer avec les pays dans le cadre de divers programmes, institutions et secteurs, afin d'affronter globalement la charge de maladies à transmission vectorielle.

2. Que faut-il entendre par gestion intégrée des vecteurs?

L'IVM est un processus rationnel de prise de décision visant à utiliser de manière optimale les ressources affectées à la lutte antivectionnelle. Le but est d'apporter une contribution sensible aux efforts en vue de prévenir et combattre les maladies à transmission vectorielle.

La mise en œuvre de l'IVM suppose des arrangements institutionnels, des cadres de réglementation, des critères de prise de décision et des procédures qui peuvent être appliqués au bas de l'échelle administrative. Elle suppose aussi des compétences en matière de décision qui appuient l'action intersectorielle et sont en mesure de fixer des cibles pour la lutte antivectionnelle et des cibles basées sur la santé.

Le rapport coût/efficacité des mesures de lutte antivectionnelle joue un rôle central dans l'IVM.

Les caractéristiques importantes de l'IVM sont décrites ci-dessous.

2.1 Coût/efficacité

A la base du concept d'IVM, il y a la nécessité de tirer le maximum des ressources disponibles. Comme la plupart des programmes du secteur de la santé, la lutte antivectionnelle doit faire face à des contraintes budgétaires, ce qui implique que les mesures de lutte retenues pour faire partie de l'approche IVM doivent être testées du point de vue de leur coût/efficacité, tant au niveau individuel que – compte tenu des synergies possibles – collectivement. C'est pourquoi les programmes nationaux de lutte antivectionnelle doivent être capables d'entreprendre des analyses coût/efficacité.

2.2 Action intersectorielle

Les déterminants environnementaux et sociaux de la santé changent constamment à la suite de la prise de décision en

takes place outside the health sector. For instance, irrigation schemes change the environmental receptivity for vectors, new transport infrastructure allows parasites and vectors to travel greater distances, and population resettlement may introduce parasite carriers to receptive areas or to those who are not immune to pathogens transmitted by vectors. There are opportunities, within the context of IVM, to include measures undertaken by other sectors to help reduce transmission risks through project design, implementation and operation. Moreover, in other economically productive sectors, resources are often orders of magnitude larger than those available in the health sector.

2.3 Regulatory and operational measures

The intersectoral framework within which IVM must operate underscores the need for regulatory as well as operational measures. Traditionally, vector-control professionals have been predominantly operations-oriented. However, lessons from the environmental sector show that results may often be achieved much more effectively and efficiently by regulating the actions of others. Establishing standards and norms that are supported by sound legislation gives vector-control programmes a strong instrument to engage others within the scope of IVM.

2.4 Subsidiarity

Vertical vector-control programmes, often exclusively based on chemical interventions, have a top-down decision-making structure and are often challenged by the need to obtain the cooperation of local communities. In IVM, the involvement of local communities is a critical element. Therefore, the concept of subsidiarity is a key component of IVM: it foresees decision-making at the lowest possible levels (that is, any decision-making higher up in the administrative structure than strictly necessary is subsidiary to local decision-making). This concept also reconfirms the need to assign different responsibilities to different levels: centrally, there should be a core group with strong technical capacities; regionally, there should be quality-control entities; and at the local level, the operational units should exist.

2.5 Decision-making

Decision-making on vector-control actions at the lowest possible level requires criteria that are relevant to the local eco-epidemiological setting and the inclusion of those control measures that can be locally applied. Clearly, not all necessary expertise will be available at all times at all places, and therefore a regional or national core group should be able to provide technical support to local vector-control operators. Similarly, independent quality control of vector-control operations will be required to ensure that the health-based targets set for IVM are met in an optimal way. Responsibility for such quality control may be efficiently placed at the administrative mid-level – for example, with the provincial authorities.

dehors du secteur de la santé. Par exemple, les réseaux d'irrigation modifient la réceptivité environnementale des vecteurs, les nouveaux moyens d'infrastructure dans les transports permettent aux parasites et aux vecteurs de se déplacer sur de plus grandes distances et la réinstallation de populations peut introduire des porteurs de parasites dans des zones réceptives ou dans des zones où il n'y a pas d'immunité contre les agents pathogènes transmis par les vecteurs. Des occasions existent dans le cadre de l'IVM d'inclure des mesures prises par d'autres secteurs pour contribuer à réduire les risques grâce à la conception, à l'exécution et à l'application des projets. En outre, dans d'autres secteurs qui sont économiquement productifs, les ressources disponibles sont souvent d'une toute autre importance que celles dont on dispose dans le secteur de la santé.

2.3 Réglementation et mesures opérationnelles

Le cadre intersectoriel dans lequel l'IVM doit s'insérer souligne la nécessité de disposer d'une réglementation ainsi que de mesures régissant le fonctionnement. Traditionnellement, les professionnels de la lutte antivectorielle ont privilégié les opérations. Or les enseignements provenant du secteur de l'environnement montrent que les résultats peuvent être beaucoup plus efficaces et efficaces si les activités des autres secteurs sont réglementées. La mise au point de normes et de règles s'appuyant sur une législation judicieuse fournit aux programmes de lutte antivectorielle un instrument important pour engager d'autres groupes dans le cadre de l'IVM.

2.4 Subsidiarité

Les programmes verticaux de lutte antivectorielle, souvent exclusivement fondés sur des interventions chimiques, présentent une structure de décision de haut en bas et sont fréquemment confrontés à la nécessité d'obtenir la coopération des communautés locales. La participation des communautés locales est un élément déterminant de l'IVM et, par conséquent, la notion de subsidiarité constitue un élément clé: elle envisage la prise de décision au niveau le plus bas possible (ce qui signifie que toute décision prise plus haut dans la structure administrative que cela n'est strictement nécessaire est subsidiaire par rapport à la décision prise localement). Ce concept reconfirme aussi la nécessité d'affecter différentes responsabilités à différents niveaux: au centre, il faudra un groupe de base doté de capacités techniques étendues; dans les Régions, des entités de contrôle de la qualité; et, au niveau local, des unités opérationnelles.

2.5 Prise de décision

La prise de décision concernant les mesures de lutte antivectorielle au niveau le plus bas possible suppose l'existence de critères pertinents pour le cadre éco-épidémiologique local et l'inclusion de mesures de lutte susceptibles d'être appliquées localement. Il est clair que toutes les compétences nécessaires ne seront pas disponibles toujours et partout et, par conséquent, un groupe régional ou national de base devra être en mesure de fournir un appui technique aux opérateurs locaux chargés de la lutte antivectorielle. De même, il faudra un contrôle indépendant de la qualité des opérations de lutte antivectorielle pour atteindre de manière optimale les cibles sanitaires fixées pour l'IVM. La responsabilité de ce contrôle de la qualité peut incomber à un niveau administratif intermédiaire – par exemple l'autorité provinciale.

2.6 Sustainability

In a natural-resource context, sustainability as defined by the World Commission on Environment and Development (1987) refers to intergenerational equity: the current generation should use natural resources to fulfil their needs in a way that will permit future generations to use them to fulfil their needs. This has a bearing on vector control, for example, when it comes to possible environmental modification, to the impact of the use of insecticides and to the introduction of new species as predators of vectors in stable ecosystems. In addition, there is the need to ensure that vector control is economically sustainable. One of the weaknesses of global efforts to eradicate malaria through the use of indoor residual spraying was that it could be only a time-limited effort, since the level of investment required was impossible to sustain. This led to the premature reduction of activities and the rechanneling of vector-control resources to other health-sector priorities before the outcome of the effort was fully consolidated.

3. A growing need for IVM

The IVM approach to the control of vector-borne diseases is justified in the interests of global public health for the reasons given below.

- a) The health status of a population is strongly influenced by social and environmental determinants that are perpetually changing. IVM provides an opportunity to address these changes effectively in an intersectoral context as part of a broader plan to manage public health.
- b) IVM will help consolidate and sustain public-health achievements that result from the investment in and scaling-up of the global malaria initiative.
- c) Concerns about the environmental impact of over-reliance on chemical control methods continue to haunt policy-makers. The World Health Assembly and the Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants advocate reducing reliance on pesticides for vector control. IVM provides the wherewithal to reduce this reliance.²
- d) The arsenal of insecticides is limited, and there are few prospects for new candidate compounds coming to market. At the same time, there is a growing problem with insecticide resistance. The application of IVM principles to vector control will contribute to the judicious use of insecticides and extend their useful life.

4. Conclusion

Vector-borne diseases are responsible for 17% of the global burden of parasitic and infectious diseases. They result in avoidable ill-health and death, economic hard-

2.6 Pérennité

S'agissant de ressources d'origine nationale, la pérennité telle qu'elle est définie par la Commission mondiale sur l'Environnement et le Développement (1987) se réfère à l'équité entre les générations: la génération actuelle doit utiliser les ressources naturelles pour répondre à ses besoins d'une manière qui permettra aussi aux générations futures de subvenir aux leurs. Ce principe a des conséquences pour la lutte antivectorielle, par exemple lorsqu'une activité peut engendrer une modification de l'environnement, que l'utilisation d'insecticides peut avoir des conséquences et que l'introduction de nouvelles espèces prédatrices de vecteurs dans des écosystèmes stables modifie l'équilibre existant. Un des points faibles des efforts mondiaux d'éradication du paludisme fondés sur la pulvérisation à effet rémanent à l'intérieur des habitations tenait au fait qu'il ne pouvait s'agir que d'un effort limité dans le temps, puisque le niveau d'investissement nécessaire ne pouvait être durablement supporté. On a donc réduit prématurément les activités et réaffecté les ressources de la lutte antivectorielle vers d'autres priorités du secteur de la santé avant d'avoir bien consolidé le résultat recherché.

3. Le besoin croissant d'IVM

L'approche de lutte contre les maladies à transmission vectorielle fondée sur l'IVM se justifie dans l'intérêt de la santé publique mondiale pour les raisons suivantes:

- a) L'état de santé d'une population est fortement influencé par des déterminants sociaux et environnementaux qui changent constamment. L'IVM donne l'occasion de tenir compte de ces changements de manière efficace dans un contexte intersectoriel, dans le cadre d'un plan plus large de gestion de la santé publique.
- b) L'IVM contribuera à consolider et à pérenniser les résultats de la santé publique résultant des investissements en faveur de l'initiative mondiale de lutte antipaludique et de son renforcement.
- c) Les préoccupations concernant les effets sur l'environnement d'une utilisation excessive des méthodes de lutte chimique continuent d'inquiéter les responsables politiques. L'Assemblée mondiale de la Santé et la Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants préconisent de moins faire dépendre la lutte antivectorielle de l'utilisation de pesticides. L'IVM offre les moyens de réduire cette dépendance.²
- d) La panoplie d'insecticides dont on dispose est limitée et les perspectives sont réduites quant à l'introduction de nouveaux composés potentiels sur le marché. Parallèlement, la résistance aux insecticides pose un problème croissant. L'application des principes de l'IVM à la lutte antivectorielle contribuera à l'utilisation judicieuse des insecticides dont la durée de vie utile pourra être prolongée.

4. Conclusion

Les maladies à transmission vectorielle sont à l'origine de 17% de la charge de morbidité parasitaire et infectieuse. Elles provoquent des maladies et des décès évitables ainsi que des diffi-

² Mörner F, Bos R, Fredrix M. *Reducing and eliminating the use of persistent organic pesticides: guidance on alternative strategies for sustainable pest and vector management*. Geneva, Inter-organization Programme for the Sound Management of Chemicals, 2002 (available at <http://www.chem.unep.ch/pops/pdf/redelipops/redelipops.pdf>; accessed April 2008).

² Mörner F, Bos R, Fredrix M. *Reducing and eliminating the use of persistent organic pesticides: guidance on alternative strategies for sustainable pest and vector management*. Geneva, Inter-organization Programme for the Sound Management of Chemicals, 2002 (disponible sur <http://www.chem.unep.ch/pops/pdf/redelipops/redelipops.pdf>; consulté en avril 2008).

ship for affected communities and are a serious impediment to economic development. IVM has an important part to play in controlling these diseases. WHO promotes these management principles as set out in the *Global strategic framework for integrated vector management*.³ This position statement is intended to support the advancement of IVM. Member States are invited to accelerate the development of national policies and strategies, which in some regions has already shown significant progress. International organizations, donor agencies and other stakeholders are encouraged to support the capacity strengthening necessary for implementation. ■

³ *Global strategic framework for integrated vector management*. Geneva, World Health Organization, 2004 (WHO/CDS/CPE/PVC/2004.10).

cultés économiques pour les communautés touchées, et elles constituent un obstacle grave au développement économique. L'IVM a un rôle important à jouer dans la lutte contre ces maladies. L'OMS s'attache à promouvoir ces principes de gestion comme énoncé dans le cadre stratégique mondial pour la gestion intégrée des vecteurs.³ La présente déclaration vise à appuyer l'utilisation de l'IVM. Les Etats Membres sont invités à accélérer la mise au point de politiques et de stratégies nationales qui, dans certaines Régions, ont déjà progressé de manière significative. Les organisations internationales, les donateurs et d'autres parties prenantes sont encouragés à appuyer le renforcement des capacités nécessaires pour son application. ■

³ *Global strategic framework for integrated vector management*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2004 (WHO/CDS/CPE/PVC/2004.10).

Executive Summary of meeting on improving vaccine regulatory capacity, December 2007

WHO convened a 3-day informal consultation of experts from 17 to 19 December 2007 in Geneva to examine the progress that has been made during the past 10 years (1997–2007) by a WHO project, managed by the Department of Immunization, Vaccines and Biologicals, to strengthen vaccine regulatory capacity in countries and to provide guidance for the future of the project. Participants came from national regulatory authorities, control laboratories, pharmacovigilance centres and immunization programmes; together, they represented 25 countries and all WHO regions. Participants also included representatives from institutions such as the European Medicines Agency, the Pharmaceutical Inspection Convention and the Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, and the Government of Canada.

During the past 10 years, the vaccine regulatory system in 86 countries has been reviewed; some of these countries have had >10 visits by representatives from WHO. More than 1000 technical personnel have been trained through WHO's Global Training Network on Vaccine Quality initiated in 1996. On the basis of these experiences, a robust system of evaluation as well as documented methods to be used to conduct assessments of national vaccine regulatory systems has evolved; these are now available for countries to use in self-assessment. More than 400 regulatory experts have been identified for the conduct of assessments; and a global database has been compiled of the experts who are willing to serve on a roster to conduct assessments. The impact of the project to strengthen national regulatory authorities has been 2-fold: functional national regulatory authorities have been established and strengthened (*Fig. 1*) and a flourishing number of manufacturers capable of supplying quality-assured vaccines has been established, particularly in the developing world. The programme now supports the United Nations' vaccine prequalification system. Indeed, it is a mandatory precondition of prequalification for a vaccine that the producing country has a national regulatory authority that has been assessed and is functional.

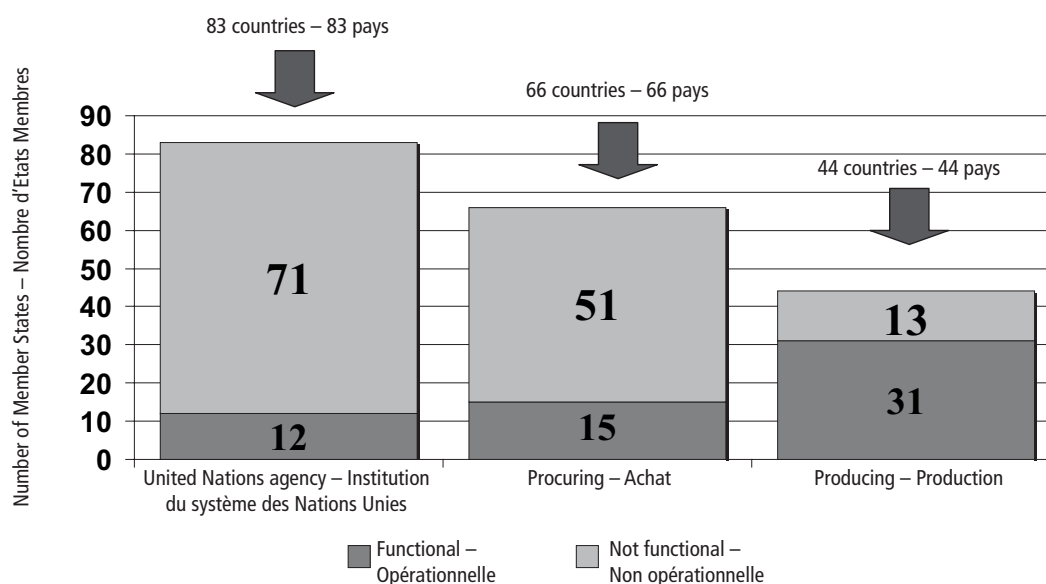
Compte rendu analytique d'une réunion sur le renforcement des capacités de réglementation des vaccins, décembre 2007

L'OMS a organisé à Genève une consultation informelle d'experts de 3 jours, du 17 au 19 décembre 2007, pour dresser le bilan, sur ces 10 dernières années (1997-2007), d'un projet de l'OMS administré par le Département Vaccination, vaccins et produits biologiques, pour renforcer les capacités de réglementation des vaccins dans les pays et réfléchir aux futures orientations du projet. Délégués par des autorités nationales de réglementation, des laboratoires de contrôle, des centres de pharmacovigilance et des programmes de vaccination, les participants représentaient au total 25 pays et toutes les Régions de l'OMS. Se trouvaient également parmi eux des représentants d'institutions comme l'Agence européenne du médicament, la Pharmaceutical Inspection Convention et le Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, et des représentants du gouvernement canadien.

Au cours des 10 dernières années, le système de réglementation des vaccins de 86 pays a été examiné; les représentants de l'OMS se sont rendus >10 fois dans certains pays. Plus de 1000 techniciens ont été formés dans le cadre du réseau mondial de formation aux questions de qualité des vaccins créé par l'OMS en 1996. Sur cette base, un système solide d'évaluation s'est constitué, qui fait appel à des méthodes éprouvées d'évaluation des systèmes nationaux de réglementation des vaccins; les pays peuvent maintenant s'en servir aux fins d'auto-évaluation. Plus de 400 experts de la réglementation ont été désignés pour procéder aux évaluations; on a aussi établi une base de données mondiale recensant les experts qui souhaitent figurer sur la liste des évaluateurs. Le projet a contribué de 2 façons à renforcer les autorités nationales de réglementation: d'une part, il a permis de créer des autorités de réglementation opérationnelles et de les renforcer (*Fig. 1*) et, d'autre part, le nombre de fabricants capables de fournir des vaccins de qualité garantie a nettement augmenté, surtout dans le monde en développement. Le programme s'inscrit désormais dans le dispositif de présélection des vaccins du système des Nations Unies. De fait, l'un des impératifs pour qu'un vaccin soit présélectionné est que l'autorité nationale de réglementation du pays producteur ait fait l'objet d'une évaluation et soit fonctionnelle.

Fig. 1 **Number of Member States with a functional national regulatory authority, by main source of vaccines, December 2007 (total number of Member States = 193)**

Fig. 1 **Nombre d'Etats Membres ayant une autorité nationale de réglementation opérationnelle, par source principale de vaccins, décembre 2007 (nombre total d'Etats Membres = 193)**



Five main themes have been identified that, if addressed, will build upon the achievements outlined above and will strengthen the project itself and thus regulatory oversight of vaccines within countries. These themes are:

1. to develop a process for ensuring appropriate and consistent training of newly recruited experts for WHO's assessments since the standards of the experts, and their experience and understanding of the vaccine regulatory process, inevitably vary;
2. to increase harmonization of WHO's assessment procedures for national regulatory oversight of vaccines and drugs. A dual system of assessment (for drugs and vaccines) will create confusion among national regulatory authorities and those who have to make policy decisions, and there will be fatigue, confusion and frustration among those reviewed. On the other hand, increased harmonization will potentially benefit countries, simplify the process and facilitate synergies in the management of both drugs and vaccines;
3. to recognize that the institutional development plan is an important and necessary outcome of the review process and that the plan has considerable potential for increasing the capacity of individuals within national regulatory authorities and for training them. It also bears on the improvement of systems and within-country management of vaccine regulatory systems. The plan must contain commitments from countries in terms of human resources, the development of facilities, the provision of sustained financial support, political involvement and buy-in. The plan should specify follow-up tasks and provide specific timelines, and it should be based on sound practices such as those embodied by WHO's Global Training Network on Vaccine Quality and other training activities. The plan also places obliga-

Cinq grands axes d'action ont été dégagés qui, si l'on prend les mesures voulues, permettront de mettre à profit les acquis exposés ci-dessus et renforceront le projet lui-même et, partant, le contrôle réglementaire des vaccins dans les pays:

1. mettre au point un processus pour offrir une formation adaptée et cohérente aux experts nouvellement recrutés qui seront chargés des évaluations, car leurs critères, leur expérience et leur connaissance du processus de réglementation des vaccins varient inévitablement;
2. mieux harmoniser les procédures de l'OMS pour évaluer les systèmes nationaux de contrôle réglementaire des vaccins et des médicaments. Un système d'évaluation double (pour les médicaments et les vaccins) sèmera la confusion parmi les autorités nationales de réglementation et les responsables chargés de prendre des décisions de politique générale et sera source de lassitude, de confusion et de frustration pour les entités soumises à l'évaluation. A l'inverse, l'harmonisation des procédures sera profitable aux pays, simplifiera le processus et facilitera les synergies dans la gestion des médicaments et des vaccins;
3. reconnaître que le plan de développement institutionnel est un aboutissement important et nécessaire du processus d'examen et qu'il peut beaucoup contribuer à développer les capacités individuelles du personnel des autorités nationales de réglementation et à le former. Les plans de développement institutionnel concourent également à l'amélioration des systèmes et à la gestion des systèmes de réglementation des vaccins au sein des pays. Dans leur plan, les pays doivent prendre des engagements en termes de ressources humaines, prévoir le développement des installations, un appui financier prolongé et s'impliquer politiquement et financièrement. Les plans doivent indiquer les activités complémentaires à entreprendre, fixer des calendriers précis et s'appuyer sur des pratiques sérieuses comme celles perpétuées par le réseau mondial de l'OMS de formation aux questions de qualité des vaccins et par d'autres

tions on WHO to facilitate follow-up activities and to recognize the role of WHO's regional offices. For this purpose, WHO's headquarters and the regions should use this plan to a greater extent to monitor progress and coordinate support for national vaccine regulatory systems. Joint ownership of the plan, between countries and WHO, is the best assurance for achieving sustained improvement;

4. to continue to increase the involvement of WHO's regional offices in the strengthening project. It is not suggested that assessments of national regulatory authorities for WHO's vaccine prequalification purposes should be a regional activity; that is the responsibility of WHO headquarters. However, WHO's regions have much to contribute to the assessment review process, especially in assessments that are primarily intended to build capacity;
5. to acknowledge that vast amounts of data have been generated during the course of the project and that these data are a valuable research resource, potentially for research into health-systems strengthening, and should be analysed further. The computerized database has enormous potential, particularly for planning, understanding resource needs and for developing evidence to guide policy-makers.

WHO's process for assessing national regulatory authorities depends on the quality of the assessors, and the meeting recommended that assessors be assessed themselves in order to sustain the credibility of the system. In general, the competence of the assessors has been high and their approach objective. However, more can be done to ensure that in the future, all assessors have a thorough understanding of the assessment tools and their application and that consistency among assessors is sustained. The meeting noted that WHO is not the only institution that has experience in building capacity among national regulatory authorities for vaccines. The delegate from the European Medicines Agency shared her experience of working with the European Medicines Agency's Benchmarking of European Medicines Agencies project (also known as BEMA). A concept of performance maturity levels is applied by the project. The merits of this approach are that it allows for standardization across disciplines and activities; its success depends on training as well as using uniform standards. Most importantly, it addresses the consistency of the approach and the assessors. The applicability of this approach will be explored for WHO's model, especially those concerning providing guidance to and training for assessors.

Every assessment of a national regulatory authority requires a team leader. Traditionally, that function has been assumed by a WHO staff member with a thorough knowledge of the process. The team leader minimizes subjectivity by ensuring that the same rules are applied when similar situations are assessed in different countries with different team members and also ensures standardization in the assessment of national regulatory systems. The team leader also ensures that the team is well briefed and informed regarding the background to the assessment and the health systems and health status in the country. Participants at the meeting recommended that the number of team leaders be in-

activités de formation. Ils doivent aussi imposer à l'OMS de faciliter les activités complémentaires et de tenir compte du rôle de ses bureaux régionaux. A cette fin, le Siège et les Régions de l'OMS devraient faire un plus grand usage de ces plans pour suivre l'évolution des systèmes nationaux de réglementation des vaccins et coordonner l'appui qui leur est fourni. L'adhésion conjointe des pays et de l'OMS à ces plans est la meilleure garantie d'une amélioration durable;

4. continuer à accroître la participation des bureaux régionaux de l'OMS au projet de renforcement. Cela ne signifie pas que les évaluations des autorités nationales de réglementation entreprises aux fins de présélection des vaccins par l'OMS devraient être une activité régionale; c'est au Siège de l'OMS que la tâche incombe. Les Régions de l'OMS peuvent toutefois apporter une importante contribution au processus d'évaluation, surtout en ce qui concerne les évaluations principalement destinées à renforcer les capacités;
5. reconnaître que de grandes quantités de données ont été générées dans le cadre du projet, qu'elles sont utiles pour la recherche, éventuellement pour la recherche sur le renforcement des systèmes de santé, et qu'elles doivent être analysées de façon plus approfondie. La base de données informatique a un très grand potentiel, en particulier pour la planification, la détermination des besoins en ressources et l'élaboration de bases factuelles pour guider les responsables du choix des politiques.

Le processus d'évaluation des autorités nationales de réglementation entrepris par l'OMS dépend de la qualité du travail des experts et il a été recommandé lors de la réunion d'évaluer les experts eux-mêmes pour que le système reste crédible. D'une manière générale, les évaluateurs sont très compétents et suivent une démarche objective. On peut toutefois faire davantage pour qu'à l'avenir, tous maîtrisent bien les outils d'évaluation et leur application et travaillent de manière plus cohérente. Il a été noté à la réunion que l'OMS n'est pas la seule institution à avoir l'expérience du renforcement des capacités des autorités nationales de réglementation des vaccins. La déléguée de l'Agence européenne du médicament a fait part de son expérience dans le cadre du projet Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA, projet de comparaison des pratiques des agences européennes du médicament) de l'Agence européenne du médicament. Le projet fait appel au concept de niveaux de maturité de la performance. Cette démarche a pour mérite de permettre une harmonisation entre les disciplines et les activités; sa réussite dépend de la formation des experts et de l'utilisation de critères uniformes. Mais surtout, elle règle les problèmes de cohérence entre les méthodes et de différences entre les experts. On étudiera si cette approche est applicable au modèle OMS, en ce qui concerne plus particulièrement l'orientation et la formation des experts.

Toute évaluation d'une autorité nationale de réglementation nécessite un chef d'équipe. Cette fonction est habituellement exercée par un membre du personnel de l'OMS qui connaît bien le processus. Le chef d'équipe limite au maximum la subjectivité en veillant à ce que les mêmes règles soient appliquées lors de l'évaluation de situations similaires dans différents pays par différents membres de l'équipe et à ce que l'évaluation des systèmes de réglementation nationaux soit standardisée. Il veille aussi à ce que l'équipe soit bien renseignée sur le contexte dans lequel l'évaluation est effectuée, le système de santé et la situation sanitaire du pays. Les participants à la réunion ont recommandé d'augmenter le nombre de chefs d'équipe et sont convenus à l'unanimité que ceux-ci

creased, and they unanimously agreed that the team leader should be a WHO staff member and not an invited external expert.

The meeting reviewed in some depth the assessment tools used by WHO. Participants considered that quality management systems should be used as indicators for all regulatory functions. This is an aspiration, since few countries have a thorough quality management system governing all activities of the national regulatory authority. Elements for assessing quality management systems governing all functions should be clearly defined in future plans for national regulatory authorities. Participants emphasized that this should not be confused with a requirement to establish an ISO 9001 quality management system, which would set the bar unrealistically and unnecessarily high in many countries. Moving towards ISO 17025 accreditation for laboratory activities was also expressed as a desire rather than a requirement for the present. The WHO assessment tool will be modified to reflect these desires.

The meeting considered a number of other related issues about revising the WHO assessment tool and methods, as well as steps to be taken in the future. For these purposes, 3 working groups were established, each of which made recommendations. After discussion, some overall recommendations were agreed by participants. These recommendations include the need to finalize the review of the WHO assessment tool, including its functions, indicators and sub-indicators, and to link indicators with scoring systems for prequalification assessments and capacity-building assessments; a recommendation was also made that a comprehensive guidance document be developed to help assessors. Participants also recommended that the standard operating procedures for selecting experts and for ensuring the overall competence of the assessment team be revised. Countries have the right to decline an individual as a member of the expert team; if they do so, however, adequate reason should be provided.

The meeting considered a vision for 2012. A competent national regulatory authority is central to meeting these objectives. It would require the following: strengthening the prequalification process based on the premise that there should be independent and functional national regulatory authorities in all countries acting at the appropriate level; ensuring strong regional participation in the process; using the institutional development plan to provide the ongoing terms of agreement between the national regulatory authority and its political authority on the one hand and WHO on the other; developing systems for retrieving and analysing the assessment data; and providing an ongoing system of robust external review of the process by either an independent external advisory committee acting in an advisory capacity to the Director of the Department of Immunization, Vaccines and Biologicals and; through the department's Director, to the Director-General of WHO or through ad hoc committees called together from time to time to address particular issues. ■

devaient être des membres du personnel de l'OMS et non des experts extérieurs invités.

Les participants ont examiné d'assez près les outils d'évaluation utilisés par l'OMS. Ils ont estimé qu'il faudrait utiliser les systèmes de gestion de la qualité comme indicateurs pour toutes les fonctions de réglementation. C'est un but vers lequel tendre car peu de pays ont un système de gestion de la qualité régissant toutes les activités de l'autorité nationale de réglementation. Les éléments d'évaluation des systèmes de gestion de la qualité régissant toutes les fonctions devraient être clairement définies dans les futurs plans des autorités nationales de réglementation. Les participants ont souligné qu'on ne devait pas entendre par là qu'il faut établir un système de gestion de la qualité selon la norme ISO 9001, exigence irréaliste qui mettrait la barre trop haut dans beaucoup de pays. Ils ont par ailleurs jugé souhaitable plutôt que nécessaire pour le moment de progresser vers l'accréditation des activités de laboratoire selon la norme ISO 17025. L'outil d'évaluation de l'OMS sera modifié pour tenir compte de ces aspirations.

Les participants ont examiné d'autres questions concernant la révision de l'outil et des méthodes d'évaluation de l'OMS et ont réfléchi aux mesures à prendre à l'avenir. Trois groupes de travail ont été créés à cet effet et chacun d'entre eux a fait des recommandations. Après délibération, les participants se sont entendus sur quelques recommandations globales. Ils préconisent notamment d'achever l'examen de l'outil d'évaluation de l'OMS, en tenant compte de ses fonctions, des indicateurs et des sous-indicateurs, de relier les indicateurs à des systèmes de notation pour les évaluations de présélection et de renforcement des capacités et d'établir un document d'orientation exhaustif pour aider les experts. Ils ont par ailleurs recommandé de réviser les modes opératoires normalisés pour sélectionner les experts et garantir globalement la compétence de l'équipe d'évaluation. Les pays ont le droit de s'opposer à ce qu'une personne fasse partie de l'équipe d'experts, mais ils doivent motiver leur refus.

Les participants ont envisagé des objectifs pour 2012. Pour atteindre ces objectifs, une autorité nationale de réglementation compétente est indispensable. Cela suppose de renforcer le processus de présélection en partant du principe que tous les pays devraient avoir une autorité nationale de réglementation indépendante et opérationnelle agissant au niveau approprié; de garantir une forte participation régionale au processus; de se servir du plan de développement institutionnel pour définir les termes permanents de l'accord entre l'autorité nationale de réglementation et son instance politique, d'une part, et l'OMS d'autre part; de créer des systèmes d'extraction et d'analyse des données d'évaluation; et de mettre en place un système permanent d'examen extérieur du processus soit par un comité consultatif indépendant qui conseille le Directeur du Département Vaccination, vaccins et produit biologiques et, par l'intermédiaire de celui-ci, le Directeur général de l'OMS, soit par des comités spéciaux convoqués au coup par coup pour traiter de questions particulières. ■