



Rapport du groupe de travail des États Membres sur les produits médicaux de qualité inférieure/faux/ faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits

1. Le groupe de travail des États Membres sur les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits s'est réuni du 28 février au 2 mars 2011 à Genève sous la présidence de M. l'Ambassadeur Darlington Mwape (Zambie) assisté des Vice-Présidents suivants : Paul Orhii (Nigéria), Bruno Neves (Brésil), Javad Aghazadeh Khoei (Iran), Konstantin Keller (Allemagne), Lucky Slamet (Indonésie) et Ruth Lee Choo Ai (Singapour). Quatre-vingt-treize États Membres et une organisation d'intégration économique régionale ont assisté à cette session.
2. Le groupe de travail a examiné les questions suivantes du point de vue de la santé publique :
 - a) le rôle de l'OMS concernant les mesures visant à assurer la disponibilité de produits médicaux de qualité, sûrs, efficaces et d'un prix abordable ;
 - b) le rôle de l'OMS dans la lutte contre les produits médicaux de qualité, d'innocuité et d'efficacité incertaines, tels que les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, du point de vue de la santé publique, à l'exclusion de considérations commerciales et de propriété intellectuelle ;
 - c) les relations de l'OMS avec le Groupe spécial international de lutte contre la contrefaçon de produits médicaux ;
 - d) toute(s) question(s) soulevée(s) dans les propositions figurant dans les documents A63/A/Conf.Paper N° 4 Rev.1, A63/A/Conf.Paper N° 5 et A63/A/Conf.Paper N° 7, en commençant par celles indiquées dans les paragraphes a) à c) ci-dessus.
3. À cette fin, il est décidé que par « produits médicaux » on entend les médicaments, les vaccins et les produits de diagnostic *in vitro*.¹
- 3bis Le groupe de travail a examiné deux principaux domaines d'activité de l'OMS : promouvoir l'accès et la disponibilité ; et promouvoir la qualité, l'innocuité et l'efficacité.
4. Le groupe de travail a décidé de concentrer le débat sur la définition des principes.

¹ Pouvant comprendre à l'avenir également les dispositifs médicaux.

Rôle de l'OMS concernant les mesures visant à assurer la disponibilité de produits médicaux de qualité, sûrs, efficaces et d'un prix abordable

5. Certains États Membres ont souligné que l'amélioration de l'accès à des médicaments de qualité, sûrs, efficaces et d'un prix abordable est un élément important de l'action de prévention et de lutte concernant les médicaments de qualité, d'innocuité et d'efficacité incertaines.

6. Dans l'ensemble, l'OMS devrait continuer de privilégier et d'intensifier les mesures visant à rendre les produits médicaux plus abordables, le renforcement des autorités nationales de réglementation et des systèmes de santé, qui comprend les politiques pharmaceutiques nationales, les systèmes de gestion des risques sanitaires, le financement durable, le développement des ressources humaines et les systèmes fiables d'achat et d'approvisionnement, et de renforcer et soutenir la présélection et la promotion des médicaments génériques ainsi que les efforts en matière de sélection et d'usage rationnels des produits médicaux. Pour chacun de ces domaines, les fonctions de l'OMS devraient être les suivantes : échange de l'information et action de sensibilisation ; élaboration de normes et critères sur l'évaluation de la situation nationale et fourniture d'une assistance technique aux pays dans ce domaine ; formulation de politiques nationales ; et renforcement des capacités à l'appui du développement des produits et de la production intérieure.

Rôle de l'OMS dans la lutte contre les produits médicaux de qualité, d'innocuité et d'efficacité incertaines tels que les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits du point de vue de la santé publique, à l'exclusion de considérations commerciales et de propriété intellectuelle

7. Certains États Membres ont exprimé le souhait de mettre en place un organe intergouvernemental de négociation chargé d'élaborer un instrument juridiquement contraignant à l'échelle internationale en vue de prévenir la fabrication, l'exportation, l'importation ou la commercialisation de produits médicaux contrefaits dans le commerce et sur les marchés internationaux, et de réglementer et superviser les réseaux d'approvisionnement et de distribution.

8. Certains États Membres ont insisté sur le fait que l'amélioration de l'accès à des médicaments sûrs, efficaces et d'un prix abordable est un élément important de la lutte contre les médicaments de qualité, d'innocuité et d'efficacité incertaines.

9. S'agissant des **produits médicaux de qualité inférieure**, le groupe de travail a examiné la définition actuelle de l'OMS, établie par le Comité OMS d'experts des Spécifications relatives aux Préparations pharmaceutiques (Genève, 18-22 octobre 2010).¹

10. En ce qui concerne les **produits médicaux falsifiés**, certains États Membres ont proposé non exhaustivement les éléments suivants pour les définir : un produit médical falsifié donne une fausse représentation de son identité et/ou de sa source et/ou travestit les données servant à assurer sa traçabilité ; donne l'impression d'avoir été évalué et approuvé par l'autorité de réglementation compétente et d'être un produit authentique de qualité ; vise à tromper par des moyens frauduleux ; est

¹ « Les médicaments de qualité inférieure sont des produits pharmaceutiques qui ne répondent pas aux spécifications et aux normes de qualité attendue. Chaque produit pharmaceutique produit par un fabricant doit être conforme aux spécifications et aux normes relatives à l'assurance de la qualité au moment de sa mise en circulation et tout au long de sa durée d'utilisation, conformément aux dispositions en vigueur sur le territoire où il est utilisé. Généralement, ces normes et spécifications sont examinées, évaluées et approuvées par l'autorité de réglementation pharmaceutique compétente au niveau national ou régional avant que la mise sur le marché du produit ne soit autorisée. » (45^e Comité OMS d'experts des Spécifications relatives aux Préparations pharmaceutiques, 2010)

falsifié pour des motifs de profit, au mépris de la santé publique et de la sécurité ; et les différends concernant les brevets ou les marques de fabrique ne doivent pas être confondus avec la falsification de produits médicaux.

10bis Certaines divergences subsistent entre les États Membres en ce qui concerne les termes appropriés qu'il conviendrait d'utiliser pour les produits médicaux de qualité, d'innocuité et d'efficacité incertaines.

11. Le groupe de travail a ensuite examiné trois aspects du **rôle futur de l'OMS** dans le domaine des produits médicaux de qualité inférieure et faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

Information et action de sensibilisation

12. En ce qui concerne les produits médicaux de qualité inférieure, l'OMS devrait être une instance mondiale pour l'échange d'informations et l'action de sensibilisation, y compris par l'intermédiaire de la Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique.

13. En outre, s'agissant des produits médicaux faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, l'OMS devrait promouvoir et favoriser la sensibilisation des autorités de réglementation, des responsables politiques, des professionnels de la santé et des consommateurs ; créer un système mondial de surveillance et d'alerte qui réunisse et diffuse des données fiables et objectives sur les produits médicaux faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits ; et être l'instance mondiale chargée de combattre, du point de vue de la santé publique, d'autres produits médicaux faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

Normes et critères

14. S'agissant des produits médicaux de qualité inférieure, l'OMS devrait élaborer/mettre à jour/promouvoir des lignes directrices et des instruments en matière d'assurance de la qualité et de bonnes pratiques de fabrication, en traitant notamment des questions de bioéquivalence, d'interchangeabilité, de biosimilarité et de certificats de produits pharmaceutiques. L'OMS devrait intensifier les activités liées à la présélection des produits et des laboratoires de contrôle de la qualité, y compris des laboratoires spécialisés en tant que centres d'excellence.

15. En outre, s'agissant des produits faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, l'OMS devrait élaborer/mettre à jour/promouvoir des lignes directrices et des instruments pour combattre les produits médicaux faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, y compris des instruments d'échantillonnage et de surveillance du marché et des lignes directrices applicables aux bonnes pratiques de distribution concernant les ventes sur Internet, les importateurs et les intermédiaires.

Appui technique aux pays

16. S'agissant des produits médicaux de qualité inférieure, l'OMS devrait poursuivre le programme d'appui à l'évaluation des autorités nationales de réglementation et l'élaboration subséquente des plans d'action pour les renforcer et suivre leurs progrès. Elle devrait favoriser davantage le renforcement des infrastructures et des capacités nationales et régionales de réglementation, notamment des capacités des pays à mettre en œuvre et à faire appliquer les réglementations. L'assistance technique devrait être axée sur l'assurance de la qualité, l'innocuité et les systèmes de pharmacovigilance. L'appui technique aux autorités nationales de réglementation devrait être élargi dans les domaines de la bonne gouvernance et de la transparence, y compris l'utilisation de systèmes liés aux technologies de l'information, et en ce qui concerne le renforcement des laboratoires nationaux de contrôle de la qualité des médicaments. L'OMS devrait également continuer à soutenir les initiatives régionales et

infrarégionales d'harmonisation et élargir leur champ d'activité pour couvrir les aspects de mise en œuvre et d'application des réglementations. Les programmes de formation devraient se concentrer sur les bonnes pratiques de fabrication et la pharmacovigilance. Ce faisant, l'OMS devrait intensifier la coopération et la collaboration internationales.

17. En outre, s'agissant des produits médicaux faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, l'OMS devrait également aider les pays à identifier les lacunes dans leurs législations et structures de réglementation, collaborer aux programmes de formation, favoriser l'établissement de liens entre les structures nationales de réglementation et d'autres organisations nationales engagées dans la lutte contre les produits médicaux faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, et fournir un appui pour la mise en place et l'accréditation de laboratoires nationaux et internationaux de contrôle de la qualité capables d'analyser les médicaments faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

Relation de l'OMS avec le Groupe spécial international de lutte contre la contrefaçon de produits médicaux

18. À l'issue d'un débat général, aucun consensus ne s'est dégagé quant aux relations entre l'OMS et le Groupe spécial international de lutte contre la contrefaçon de produits médicaux (IMPACT). Certains souhaitaient l'arrêt de ces relations, d'autres au contraire étaient favorables à leur maintien. Certains États Membres ont proposé un moratoire sur la participation de l'OMS aux activités d'IMPACT jusqu'à ce que la question soit dûment examinée par le groupe de travail, tandis que d'autres se montraient favorables au maintien de la participation de l'OMS. D'autres États Membres encore ont proposé l'instauration d'un mécanisme intergouvernemental chargé d'examiner la question des produits médicaux faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits. Des États Membres ont reconnu la nécessité de réformer IMPACT ; il a cependant été noté que l'OMS ne pouvait unilatéralement modifier le mandat de ce Groupe.

19. Plusieurs États Membres ont admis qu'il y avait eu des avantages pour certains pays ; cependant, plusieurs États Membres ont fait part de leurs préoccupations à propos de la nature controversée des travaux d'IMPACT et de la confusion qui règne entre les objectifs de santé publique et les intérêts commerciaux.

Prochaines étapes

20. Compte tenu de la nécessité de poursuivre les délibérations pour formuler des recommandations concrètes, le groupe de travail demande que l'Assemblée mondiale de la Santé envisage de proroger la période fixée par la décision WHA63(10) afin qu'il puisse achever ses travaux aussitôt que possible en mettant à profit les résultats obtenus.

21. L'OMS devrait poursuivre ses activités programmatiques dans le cadre des mandats de l'Assemblée mondiale de la Santé figurant dans les résolutions WHA41.16, WHA47.13 et WHA61.21, qui ne concernent pas IMPACT.

22. Les mécanismes mis en place par l'OMS pour exécuter son mandat devraient assurer la transparence et associer chacun à leur conception et à leur composition afin d'éviter la survenue de conflits d'intérêts chez les acteurs concernés, et devraient garantir la surveillance de ses activités et un comportement responsable.

= = =