



Élaborer des orientations sur les stratégies permettant aux autorités de réglementation nationales ou régionales de lutter contre la distribution ou l'offre de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur Internet.

Rapport sur l'activité H

Résumé d'orientation

1. Le présent rapport a trait à l'activité prioritaire H du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, à savoir : « Recenser ou mettre au point des stratégies adaptées afin de comprendre le problème de la distribution ou de la fourniture de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur Internet, et d'intervenir en conséquence ». ¹ Il résume les orientations élaborées pour donner suite à la mesure à prendre d) : Élaborer des orientations sur les stratégies permettant aux autorités de réglementation nationales ou régionales de lutter contre la distribution ou l'offre de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur Internet. ²

2. Depuis le début de la pandémie de maladie à coronavirus (COVID-19), on observe une augmentation de la distribution et de l'offre en ligne de produits médicaux dans presque toutes les Régions de l'OMS. ³ Tous les États sont vulnérables lorsqu'il existe des insuffisances dans les infrastructures et les systèmes de réglementation pour lutter contre la distribution et l'approvisionnement en ligne. Le risque pour les consommateurs d'accéder à des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés s'en trouve ainsi augmenté. Les orientations ont été élaborées pour aider les autorités de réglementation nationales ou régionales à élaborer leurs stratégies pour relever ce défi de santé publique.

¹ Liste des activités prioritaires destinées à mettre en œuvre le plan de travail du dispositif des États Membres pour la période 2020-2021 adoptée le 25 octobre 2019. A/MSM/8/4. Consulté à l'adresse : https://apps.who.int/gb/sf/pdf_files/MSM8/A_MSM8_4-fr.pdf.

² Aux fins de ces orientations, la portée du terme « Internet » a été élargie pour inclure les médias sociaux et les plateformes de commerce électronique. Le terme « de qualité inférieure et falsifiés » sera utilisé sans la mention des produits médicaux non homologués/non autorisés. Il est fait référence aux pharmacies en ligne légitimement enregistrées, le cas échéant, dans le document d'orientation, mais non dans le présent résumé.

³ Rapport d'enquête 2021 concernant l'offre sur Internet (Identifier les expériences, les meilleures pratiques et/ou la réglementation de la distribution ou de la fourniture de produits médicaux via Internet pour prévenir et réduire le risque que des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés atteignent les consommateurs).

3. Un groupe de travail dirigé par la Colombie a présenté un énoncé du problème à la huitième réunion du dispositif des États Membres, et une enquête a été menée en 2019 et 2020, puis à nouveau en 2021. Le rapport d'enquête concernant l'offre sur Internet a été achevé en 2021, et un résumé de celui-ci sera examiné lors de la présente réunion.¹ Les orientations sur les stratégies ont été élaborées en s'inspirant du rapport. Celui-ci et le document d'orientation sont disponibles sur la plateforme MedNet.

4. Dans les orientations, il est reconnu que les États peuvent avoir atteint différents stades d'avancement dans la lutte contre l'offre en ligne de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Les orientations visent à identifier les domaines stratégiques où les effets seront les plus significatifs pour aider les autorités de réglementation nationales ou régionales à commencer à exercer un contrôle sur cette question. Les principales conditions requises pour mettre en place une stratégie efficace y sont présentées.

Une approche stratégique de la prévention, de la détection de la distribution et de l'offre en ligne de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et de la riposte à celles-ci

Prévention

5. Les approches stratégiques ont de meilleurs résultats lorsqu'elles préviennent les risques découlant de l'offre en ligne de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Ce domaine peut être considéré comme un axe stratégique majeur afin d'exercer un contrôle et d'éviter de devoir réagir continuellement par la détection et l'intervention après des résultats limités en matière de prévention. La prévention devrait être le premier domaine dans lequel les autorités de réglementation nationales ou régionales cherchent à agir, et ce dans les plus brefs délais.

Détection

6. La détection peut être considérée comme réactive lorsqu'elle fait suite au profilage d'un produit ou à des informations reçues. Elle peut être considérée comme active lorsqu'elle permet de rechercher en amont des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés par le biais d'inspections et d'autres processus. La détection est préférable à la riposte, car il est mis fin au risque immédiat. Pour de nombreux États, les points d'entrée dans les ports et les points de passage servent d'entonnoir, facilitant les possibilités de détecter les mouvements de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Bien que la détection puisse contribuer à d'autres mesures visant à perturber le circuit de l'offre, elle ne peut avoir d'impact qu'à un moment donné et elle repose sur la riposte par le biais de mesures de suivi. Sans détection, de nombreuses possibilités de riposte appropriée ne seront sans doute pas possibles. La détection restera un facteur important dans la lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés proposés en ligne.

Riposte

7. Les mesures d'intervention varient et leur portée potentielle est étendue, car elles exigent une réaction des autorités de réglementation nationales ou régionales aux événements qui se produisent, généralement hors de leur contrôle. La réaction, bien que nécessaire, est l'approche la plus inefficace pour lutter contre l'offre en ligne de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. En raison de la prévalence des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés offerts en ligne, elle peut se normaliser et devenir une attente quotidienne. Les autorités de réglementation nationales ou régionales doivent continuellement remettre en question cette normalisation, sinon le danger que le risque pour la santé publique soit accepté comme étant géré augmente, plutôt que de passer à l'étape de la prévention qui

¹ Voir le document A/MSM/10/9.

consiste à éliminer ou à réduire le risque en dessous d'un niveau donné. La riposte doit être efficace, considérée comme prioritaire, et pas seulement routinière. Tous les efforts devraient être faits pour éliminer la nécessité de riposter et, au lieu de cela, pour contrôler que la plupart des mesures réglementaires contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sont axées sur la prévention. La riposte continuera d'être l'activité dominante dans les États, en particulier ceux qui ont des stratégies peu développées ou insuffisantes dans ce domaine.

8. Les orientations soulignent la nécessité de mettre l'accent sur les mesures préventives dans le cadre de la stratégie. C'est là que les ressources devraient être utilisées pour un effet maximal. Tant que les autorités de réglementation nationales ou régionales n'auront pas ramené la prise en charge des événements à l'étape de la prévention, la plupart des ressources continueront d'être allouées aux mesures d'intervention. Les orientations soulignent ce point en mettant l'accent sur les mesures qui requièrent une attention particulière. Les autorités de réglementation nationales ou régionales devraient reconnaître que les possibilités de visibilité positive, dans les médias notamment, des succès obtenus dans la lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés découleront des mesures d'intervention. Lorsque la prévention est efficace, le crédit accordé ou les reconnaissances exprimées sont rares. Il s'agit d'un avantage à court terme qui ne répond pas aux objectifs stratégiques. L'avantage à court terme est une retombée, mais il ne contribue guère aux résultats visés. Il est important de trouver dans la stratégie un équilibre entre prévention, détection et riposte, au fur et à mesure que l'axe stratégique principal passe de la riposte à la prévention. Les autorités de réglementation nationales ou régionales devraient être réalistes en reconnaissant que cet équilibre ne sera probablement pas trouvé pendant la période couverte par le premier plan stratégique visant à lutter contre l'offre en ligne de produits médicaux, mais que plusieurs périodes stratégiques seront nécessaires.

9. Les phases de prévention, de détection et de riposte forment un cycle continu d'événements où une phase prévaut ou prédomine sur les autres. Étant entendu que les mesures stratégiques peuvent, selon les circonstances, relever de l'une ou de l'autre des trois phases, les orientations suivent la structure ci-dessous sans dissocier la prévention, la détection et la riposte.

Élaborer une approche stratégique

10. Une considération fondamentale et un défi pour la mise au point d'une stratégie résident dans la prise en compte du domaine politique plus large dans lequel les autorités de réglementation nationales ou régionales doivent opérer. Ne pas tenir compte de cet aspect créerait une focalisation artificielle et isolée qui serait vouée à l'échec en raison du manque de soutien nécessaire de la part des fonctionnaires qui peuvent ne pas être directement impliqués dans la formulation ou la mise en œuvre de la stratégie. Il est possible que les autorités de réglementation nationales ou régionales n'aient pas une responsabilité ou un contrôle total dans le domaine de l'offre en ligne, car d'autres organismes d'État disposent de leur domaine de compétence propre qui a une incidence sur toute stratégie des autorités de réglementation dans ce domaine. La planification stratégique ne peut pas fonctionner efficacement indépendamment des autres autorités de l'État qui ont des compétences dans les domaines des communications, de la justice pénale, des recettes et de la réglementation du circuit de l'offre, au minimum.

11. La coopération, la collaboration et la communication avec d'autres autorités sont des moteurs de l'élaboration et de la mise en œuvre réussies d'approches stratégiques et sont tout aussi importantes pour aborder la question des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés du point de vue de la santé publique. De tels efforts impliqueront également nécessairement la participation des acteurs du secteur privé qui jouent un rôle, volontairement ou non, dans la facilitation de l'offre en ligne de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Ils doivent également être considérés comme faisant partie de la solution. Alors que la plupart des secteurs coopéreront, certains se montreront réticents, même pour communiquer avec les autorités de réglementation nationales ou régionales. Les transporteurs express, les services

postaux et l'industrie des paiements sont des partenaires potentiels facilement identifiables, et il conviendrait aussi d'envisager une participation minimale des entreprises de logistique, car leur soutien, plutôt que l'absence de soutien, peut contribuer de manière positive à la prévention et à la détection des approvisionnements en ligne qui présentent des risques pour la santé publique.

12. La coopération et la collaboration peuvent être perçues par certaines autorités de réglementation nationales ou régionales comme un fardeau. Parmi les domaines de collaboration peuvent figurer l'identification et la manipulation des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, leur analyse, l'évaluation des risques et la nécessité de leur destruction. Les mesures prises par d'autres autorités pour lutter contre l'offre en ligne de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés devraient être considérées comme un soutien actif et une contribution de leur part à la protection de la santé publique. Il est peu probable que la plupart des autorités de réglementation nationales ou régionales disposent un jour des ressources nécessaires pour effectuer le travail mené, ou devant potentiellement être mené, en leur nom par les autres autorités travaillant en coopération avec elles. La conséquence pour les autorités de réglementation nationales ou régionales de l'absence de coopération avec d'autres autorités équivaut à l'autorisation passive de la poursuite de l'offre en ligne de ces produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

13. L'appui d'autres États peut faire beaucoup moyennant l'échange actif d'informations et la coopération. Cela peut aller jusqu'à la contribution à l'élaboration de stratégies et aux conseils sur les meilleurs mécanismes pour leur mise en œuvre afin d'obtenir un bénéfice optimal pour la santé publique au sein de l'État. Il convient également de noter que les autorités de réglementation nationales ou régionales les plus avancées peuvent tirer des avantages mutuels de cette approche. Les autorités de réglementation nationales ou régionales bénéficiant d'un soutien peuvent améliorer leur capacité à prévenir et à détecter les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés dans la chaîne de distribution en ligne transportée à travers leur État vers l'État offrant le soutien. Toute offre d'appui doit également respecter les différences entre les cadres réglementaires et autres dispositifs des États, en tenant compte du fait qu'une approche unique pour tous ne fonctionne pas.

14. Les orientations tiennent compte de l'axe de la planification stratégique pour s'assurer que la mise au point et la réalisation sont maîtrisées afin d'éviter une planification excessive au-delà de ce qui était prévu, qui pourrait menacer le plan lui-même. Disposer d'une réglementation solide¹ est essentiel pour soutenir la stratégie des autorités de réglementation nationales ou régionales dans ce domaine, et le document d'orientation fournit des conseils pour s'assurer que les bases de la planification existent et que les objectifs de mise en œuvre sont ciblés et réalisables. Parvenir à un résultat différent de celui visé par les objectifs stratégiques, même si cela peut être précieux en soi, équivaut à un échec dans l'obtention des objectifs de la stratégie. L'approche stratégique doit par conséquent éviter que la mission ne dépasse les pouvoirs et les attributions juridiques de l'autorité de réglementation nationale ou régionale.

15. En outre, l'autorité de réglementation nationale ou régionale doit veiller à ce que la stratégie bénéficie d'un soutien politique et stratégique, sans lequel elle ne sera pas dotée de ressources suffisantes, ne sera ni durable ni couronnée de succès si elle atteint le stade de la mise en œuvre. Communiquer efficacement sur le fait que la stratégie proposée a une valeur publique dans la mesure où elle bénéficie du soutien politique et des ressources nécessaires, et qu'elle peut être mise en œuvre par l'autorité de réglementation nationale ou régionale, garantira sa pérennité pendant les crises, lorsque des décisions peuvent être prises sur la suspension ou le report de la mise en œuvre de certains programmes stratégiques. Ces questions, entre autres, sont abordées dans le document d'orientation dans le cadre du processus consistant à identifier l'axe de la planification stratégique, à proposer cinq exemples d'objectifs

¹ Delivering Quality-Assured medical Products for All 2019-2023: WHO's five-year plan to help build effective and efficient regulatory systems (WHO/MVP/RHT/2019.01). Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2019. Consulté à l'adresse : WHO_ActionPlanWeb.pdf.

stratégiques et à identifier les domaines d'activité infrastratégiques qui sont nécessaires pour que la stratégie soit mise en œuvre efficacement et réussisse à obtenir des résultats. La stratégie doit apporter un soutien moteur pour atteindre le résultat souhaité, à savoir la protection de la santé publique.

16. La hiérarchisation des approches stratégiques par les autorités de réglementation nationales ou régionales, de manière logique et progressive, est la clé de la mise en œuvre et de la réalisation réussies des objectifs stratégiques concernant la distribution et l'approvisionnement en ligne de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés du point de vue de la santé publique. Les autorités de réglementation auront généralement plus de difficultés que de ressources pour faire face à l'offre en ligne de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

Contenu des orientations

Axe de la planification stratégique

17. La planification stratégique devrait, tout au moins, inclure la prise en compte des exigences de soutien à la surveillance réglementaire, des mesures de renforcement de la confiance pouvant permettre des activités coordonnées, des mesures visant à réduire l'offre pour les ventes en ligne de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et à obtenir le soutien et la coopération du public consommateur moyennant un changement de comportement pour parvenir à une réduction de la demande.

Définition des objectifs stratégiques

18. Les cinq exemples d'objectifs stratégiques identifiés couvrent le champ des compétences des autorités de réglementation nationales ou régionales pour obtenir des résultats, et sont les suivants :

- a) intégrer le marché en ligne de la distribution et de l'offre de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés dans le cadre de la mission des autorités de réglementation afin de permettre l'application d'une surveillance réglementaire efficace ;
- b) établir des mesures et des mécanismes de renforcement de la confiance pour les autorités de réglementation, et d'autres autorités compétentes et de soutien, afin de parvenir à une approche coordonnée pour prévenir, détecter la distribution et l'offre en ligne de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et riposter ;
- c) réduire la disponibilité des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés par la distribution ou l'offre en ligne ;
- d) accroître la sensibilisation à tous les niveaux aux risques pour l'offre sûre et réglementée de produits médicaux en ligne liés à la réduction la demande ;
- e) obtenir un service réglementé en ligne de qualité pour la distribution et l'offre de produits médicaux.

Domaines d'activité infrastratégiques

19. Les domaines d'activité qui sont essentiels à la mise en œuvre réussie des objectifs stratégiques sont les suivants :

- a) Réglementation
- b) Surveillance
- c) Enquête et investigations réglementaires
- d) Coopération et communication
- e) Formation
- f) Sensibilisation du public
- g) Mobilisation des ressources

20. Un résumé de certains domaines à envisager dans le cadre des objectifs stratégiques dans les Régions de l'OMS – recensés par le Rapport d'enquête 2021 concernant l'offre sur Internet – est présenté dans le document d'orientation ; il sera ainsi plus aisé de visualiser les insuffisances régionales qu'il convient de prendre en compte.

21. Le rapport d'enquête 2021 concernant l'offre sur Internet et le document d'orientation complet sur les stratégies sont disponibles sur la plateforme MedNet : <https://mednet-communities.net/sf/library>.¹

= = =

¹ La communauté MedNet pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés est accessible uniquement aux États Membres participant au dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.