



Le point sur la liste des activités prioritaires pour 2020-2021

Rapport du Secrétariat

CONTEXTE

1. La liste des activités prioritaires destinées à mettre en œuvre le plan de travail du dispositif des États Membres pour la période 2020-2021¹ comporte huit activités prioritaires ; parmi elles, cinq sont menées avec le soutien du Secrétariat de l'OMS, deux sont dirigées par un État Membre et une est codirigée par le Secrétariat de l'OMS et un État Membre. Le présent document fait le point sur les progrès accomplis pour ces activités. Le document A/MSM/10/5 fournit des informations supplémentaires sur l'avancement global des activités prioritaires.

2. Le Directeur général a transmis au Conseil exécutif, à sa cent quarante-huitième session, et à la Soixante-Quatorzième Assemblée mondiale de la Santé, les rapports des huitième et neuvième réunions du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. La huitième réunion a eu lieu à Genève les 24 et 25 octobre 2019, et la neuvième réunion s'est déroulée en ligne les 28 et 29 octobre 2020. Au cours des discussions à la Soixante-Quatorzième Assemblée mondiale de la Santé, de nombreuses interventions des États Membres ont souligné l'importance du dispositif des États Membres et de ses travaux.

Activité A. Mettre au point des supports de formation et des documents d'orientation et en faire la promotion afin de renforcer les capacités des autorités de réglementation nationales et régionales en matière de prévention, de détection et d'action concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

3. Le Brésil et le Secrétariat codirigent cette activité. Pour que les supports de formation destinés aux autorités de réglementation nationales et régionales soient accessibles et facilement disponibles, le Secrétariat a harmonisé ses efforts avec l'outil mondial d'analyse comparative de l'OMS. La prévention, la détection et l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sont des aspects essentiels si l'on veut disposer de solides systèmes de réglementation. Le Secrétariat a donc continué de mettre l'accent sur la mise en place d'un processus modernisé de surveillance postcommercialisation fondée sur les risques, notamment par la mise au point d'outils et la réalisation

¹ Document A/MSM/8/4, annexe.

d'une étude sur le retour sur investissement. Le Brésil, qui dirige le groupe de travail, a l'intention d'élaborer des lignes directrices sur la surveillance postcommercialisation fondée sur les risques une fois que l'étude pilote sera terminée.

Activité B. Élargir et entretenir le réseau mondial des points focaux des autorités nationales de réglementation pharmaceutique en vue de faciliter la coopération et la collaboration.

4. Cette activité était dirigée par le Secrétariat jusqu'en juin 2021, après quoi a été créé un nouveau groupe de travail dont l'Érythrée a pris la tête. Le Secrétariat a renforcé le réseau mondial de points focaux, notamment en menant des formations régionales, en effectuant un suivi régulier de l'action des points focaux et en vérifiant que ceux-ci remplissent les critères convenus. Comme convenu lors de la neuvième réunion du dispositif des États Membres, le groupe de travail est chargé de trouver des solutions pour lever les obstacles à la notification.¹

Activité C. Améliorer la compréhension qu'ont les États Membres des technologies et méthodologies de détection et des modèles « de suivi et de traçabilité ».

5. Cette activité est dirigée par le Secrétariat. Comme convenu à la neuvième réunion du dispositif des États Membres, un nouveau groupe de travail sur les technologies de détection a été créé et chargé d'élaborer des orientations techniques de l'OMS sur ce sujet.² Le Secrétariat a également publié un document d'orientation sur la traçabilité des produits médicaux³ et s'efforce en permanence de recenser les expériences nationales et régionales. Un groupe de travail sur la traçabilité poursuit ses réunions. Les réunions d'experts à composition non limitée sur les technologies de détection et la traçabilité prévues en 2021 devraient toutes pouvoir se tenir.

Activité D. Améliorer les connaissances des États Membres sur les liens entre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, et l'accès aux produits médicaux de qualité, sûrs, efficaces et abordables.

6. Cette activité est dirigée par le Secrétariat. Un rapport du Secrétariat sur l'activité D a été examiné à la neuvième réunion du dispositif des États Membres⁴ et il a été convenu que les recommandations énoncées aux paragraphes 19 et 20 de ce rapport devraient être mises en œuvre.

Activité E. Développer les activités actuelles de communication efficace sur les risques, et en tirer parti, et formuler des recommandations concernant des campagnes de sensibilisation aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

7. Cette activité est dirigée par le Secrétariat. Des campagnes de communication sur les risques et des projets pilotes de programmes d'études en pharmacie ont été déployés ; une fois ces activités menées à terme, leurs résultats seront communiqués au dispositif des États Membres. Un nouveau groupe de travail a été créé pour déterminer comment les États Membres et d'autres parties prenantes concernées pourraient exploiter les enseignements tirés de ces projets.⁵

¹ Document A/MSM/9/7, paragraphe 9.

² Ibid., paragraphe 10.

³ <https://www.who.int/publications/i/item/policy-paper-on-traceability-of-medical-products> (consulté le 14 septembre 2021).

⁴ Document A/MSM/9/6.

⁵ Document A/MSM/9/7, paragraphe 16.

Activité F. Renforcer la capacité des États Membres à mener une action de sensibilisation plus large et à accroître l'efficacité, l'impact et la portée de leurs travaux sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

8. Cette activité est dirigée par le Secrétariat. Comme convenu à la neuvième réunion du dispositif des États Membres, un nouveau groupe de travail a été créé pour faire le lien entre les différentes actions de sensibilisation aux niveaux national, régional et mondial.¹ L'opportunité de créer un nouveau groupe de travail pour les initiatives régionales/mondiales a également été examinée à la neuvième réunion du dispositif des États Membres.² Toutefois, sachant que les deux groupes de travail proposés ont des mandats similaires, et afin d'éviter tout double emploi, le Comité d'orientation est convenu de créer un groupe de travail unique sur ces questions dans le cadre de l'Activité F. Le Secrétariat continue de faire connaître et de promouvoir activement l'action du dispositif des États Membres de l'OMS.

Activité G. Favoriser chez les États Membres une conception commune des produits médicaux en transit du point de vue de la santé publique.

9. Cette activité est dirigée par le Secrétariat. Un questionnaire a été diffusé aux États Membres avec l'appui du groupe de travail. Les informations ainsi collectées ont servi à rédiger la note d'information sur la situation actuelle des produits médicaux relevant du domaine de la santé publique.³ Comme convenu à la neuvième réunion du dispositif des États Membres, le Secrétariat a renforcé la coordination et la collaboration avec l'Organisation mondiale des douanes.⁴

Activité H. 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.

10. Cette activité est dirigée par la Colombie. Un questionnaire a été diffusé aux États Membres avec l'appui du groupe de travail. Les informations ainsi collectées ont été utilisées pour rédiger le document rassemblant des exemples de pratiques ou de réglementation de la distribution ou de l'offre de produits médicaux sur Internet⁵ ainsi que des orientations sur les stratégies permettant aux autorités de réglementation de traiter la question.⁶ L'Italie a continué ses travaux sur l'initiative des « bonnes pratiques » en ligne, qui vise à recueillir et à mettre en commun les bonnes pratiques relatives aux enquêtes sur Internet.

= = =

¹ Document A/MSM/9/7, paragraphe 17.

² Ibid., paragraphe 22.

³ Document A/MSM/10/8.

⁴ Document A/MSM/9/7, paragraphe 19.

⁵ Document A/MSM/10/9.

⁶ Document A/MSM/10/10.