



Projet de liste des activités prioritaires destinées à mettre en œuvre le plan de travail du dispositif des États Membres pour la période 2022-2023

CONTEXTE

1. En mai 2014, la Soixante-Septième Assemblée mondiale de la Santé a pris note du plan de travail en huit points du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés figurant dans le document A67/29 (appendice 2).¹ Depuis 2014, le dispositif des États Membres est convenu d'une liste biennale d'activités prioritaires destinées à mettre en œuvre le plan de travail. La liste actuelle des activités prioritaires couvre l'exercice biennal 2020-2021 et la liste suivante, pour la période 2022-2023, sera examinée à la dixième réunion du dispositif des États Membres au cours de la semaine du 25 au 29 octobre 2021. En octobre 2020, le dispositif des États Membres a appelé à la création de cinq nouveaux groupes de travail pour soutenir les activités B (réseau mondial des points focaux), C (technologies de détection), E (communication sur les risques et campagnes de sensibilisation), F (impact et sensibilisation), ainsi que des initiatives régionales et mondiales.² Quatre groupes de travail existent pour les activités A (surveillance postcommercialisation fondée sur les risques), C (« suivi et traçabilité »), G (transit) et H (Internet).

2. Les 29 et 30 juin 2021 et le 17 septembre, le Comité d'orientation a discuté de l'avancement de la mise en œuvre de la liste des activités prioritaires pour 2020-2021 et de la rédaction de la liste suivante, pour 2022-2023. Le Comité a approuvé les points suivants :

- 1) Deux activités prioritaires pour 2020-2021, l'activité D (accès) et l'activité G, seront achevées d'ici à la réunion plénière et leur suppression est par conséquent proposée ;
- 2) Soutien à la poursuite des travaux pour les activités A, B, C, E, F et H dans la prochaine liste des activités prioritaires ;
- 3) Soutien à la poursuite des travaux sur le renforcement de la participation et du plaidoyer dans diverses instances internationales dans le cadre d'un groupe de travail unique au titre de l'activité F (étant entendu que le Secrétariat continuera à rendre compte des initiatives régionales et mondiales) ;

¹ Voir les procès-verbaux de la Soixante-Septième Assemblée mondiale de la Santé, Commission B, quatrième séance, section 2 (document WHA67/2014/REC/3, en anglais seulement).

² Document A/MSM/9/7.

- 4) Soutien à l'intégration d'une nouvelle activité prioritaire sur les marchés informels ;
 - 5) L'actuelle liste des activités prioritaires est trop technique ; elle doit être plus stratégique et davantage axée sur les politiques ;
 - 6) L'actuelle liste des activités prioritaires est axée sur les produits et doit être davantage axée sur les résultats.
3. Pour éclairer les réflexions du Comité d'orientation, le Secrétariat a également pris note des points suivants.
- Il reste à rédiger le mandat de huit groupes de travail (y compris le groupe de travail fusionné et cinq nouveaux groupes de travail) ; à ce titre, il est proposé que le Comité d'orientation fixe les résultats et les objectifs stratégiques, mais donne aux groupes de travail les moyens de déterminer les mesures à prendre.
 - Les activités prioritaires pour 2020-2021 s'alignent sur sept des 12 mesures de la stratégie mondiale de prévention, de détection et de riposte décrite dans le rapport *Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés*,¹ qui est adapté des orientations du dispositif des États Membres pour l'élaboration de plans nationaux et régionaux en vue de prévenir, de détecter et de combattre la circulation de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, figurant dans le document A70/23 (appendice 1).

Situation actuelle

4. Le présent document contient la liste des activités prioritaires pour 2022-2023 telle qu'elle est recommandée par le Comité d'orientation en vue de son examen par les États Membres. Les éléments suivants sont également proposés à l'examen des États Membres (voir l'annexe à ce document) :
- trois résultats en matière de santé publique qui sont alignés sur les buts et objectifs du dispositif des États Membres mis en place par la Soixante-Cinquième Assemblée mondiale de la Santé dans la résolution WHA65.19 (annexe) ;
 - trois domaines d'activités stratégiques prioritaires accompagnés de sept indicateurs correspondants qui sont alignés sur le plan de travail du dispositif des États Membres figurant dans le document A67/29 (appendice 2) et avec la stratégie mondiale de prévention, de détection et de riposte.
5. La liste des activités prioritaires pour 2022-2023 a été modifiée comme suit :
- Modification des activités prioritaires :

¹ Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2017 (résumé d'orientation en français : <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/339296/WHO-EMP-RHT-SAV-2017.01-fre.pdf?sequence=1&isAllowed=y> ; rapport complet en anglais : <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/326708/9789241513425-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>, consulté le 23 septembre 2021).

- suppression de la mention spécifique du réseau mondial des points focaux afin de faciliter la coopération et la collaboration avec d'autres réseaux de parties prenantes ;
- ajout du nouvel État Membre chef de file pour l'activité B ;
- mise à jour des activités C et E pour tenir compte d'un objectif davantage axé sur les résultats ;
- suppression des activités D et G, qui ont été menées à bien ;
- ajout d'une nouvelle activité prioritaire pour mettre en œuvre les recommandations formulées aux paragraphes 19 et 20 du document A/MSM/9/6 (poursuite de l'activité D pour 2020-2021) ;
- ajout d'une nouvelle activité prioritaire concernant les marchés informels ;
- Modification de la colonne État d'avancement pour tenir compte de la situation actuelle
- Pas de modification dans la colonne Mesures à prendre, étant entendu que :
 - conformément aux informations actualisées sur la liste des activités prioritaires pour 2020-2021 (point 4 de l'ordre du jour), les mesures actuellement menées en sont à différents stades d'avancement, certaines devant être achevées d'ici à la prochaine réunion plénière. Il convient donc de les examiner et de les modifier si nécessaire ;
 - les huit groupes de travail devraient pouvoir déterminer les mesures qu'ils doivent prendre en fonction des activités prioritaires proposées.
- Ajout d'une colonne pour l'alignement sur les domaines d'activité stratégiques prioritaires, avec alignement sur les indicateurs proposés, le cas échéant

Activités prioritaires	État d'avancement	Mesures à prendre	Alignement des mesures sur les domaines d'activité stratégiques prioritaires (annexe 1)
A. Renforcer les capacités des autorités de réglementation nationales ou régionales en matière de prévention, de détection et d'action concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.	En cours	Remarque : il est proposé que le chef de file et les membres du groupe de travail de l'activité prioritaire correspondante déterminent les mesures à prendre pour 2022-2023. À ce stade, aucune modification n'a été apportée aux mesures convenues pour 2020-2021.	1. 3.1
Chef de file : Brésil, avec l'appui du Secrétariat		<ol style="list-style-type: none"> 1. Mettre au point pour les autorités de réglementation nationales ou régionales des supports de formation qui s'attachent à promouvoir la documentation technique et axée sur le savoir approuvée par le dispositif des États Membres. 2. Contribuer à identifier les besoins de formation, les compétences existantes et les supports de formation dans les États Membres et au sein des autres institutions concernant la prévention, la détection et l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. 3. Surveillance postcommercialisation fondée sur les risques : <ol style="list-style-type: none"> a) concevoir un système et une base de données pour automatiser les contrôles de la qualité des produits médicaux et améliorer la quantité et la qualité des données obtenues pour optimiser les programmes de surveillance postcommercialisation fondée sur les risques élaborés à partir des orientations de l'OMS ; b) mettre au point des documents d'orientation en vue de renforcer les capacités des autorités de réglementation nationales ou régionales à planifier, assurer et évaluer la surveillance postcommercialisation fondée sur les risques, y compris l'utilisation efficace des outils. 	2. 3.1
B. Créer, étendre et pérenniser des réseaux mondiaux de parties prenantes afin de faciliter la coopération et la collaboration.	En cours	<ol style="list-style-type: none"> 1. Poursuivre le suivi effectué auprès des États Membres concernant la désignation des points focaux. 2. Continuer de former de nouveaux points focaux et rafraîchir les connaissances des points focaux actuels. 3. Faciliter l'échange d'informations au sein du réseau mondial des points focaux. 	1. 2.2
Chef de file : Érythrée, avec l'appui du Secrétariat			2. 2.2
			3. 2.2

Activités prioritaires	État d'avancement	Mesures à prendre	Alignement des mesures sur les domaines d'activité stratégiques prioritaires (annexe 1)	
Remarque : il est proposé que le chef de file et les membres du groupe de travail de l'activité prioritaire correspondante déterminent les mesures à prendre pour 2022-2023. À ce stade, aucune modification n'a été apportée aux mesures convenues pour 2020-2021.				
C. Améliorer la compréhension et l'adoption par les États Membres des technologies permettant de contrôler et de détecter les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, et mettre en œuvre des systèmes de traçabilité nationaux.	En cours	<p>1. Organiser des réunions d'experts à composition non limitée pour examiner les dispositifs de détection sur le terrain et les modèles « de suivi et de traçabilité » existants et, au besoin :</p> <p>a) faire le point sur les technologies « de suivi et de traçabilité » actuellement employées par les États Membres ; et</p> <p>b) faire rapport sur les dispositifs de détection sur le terrain en usage ou disponibles dans les États Membres.</p> <p>2. Le groupe de travail va poursuivre l'établissement du document d'orientation sur les modèles « de suivi et de traçabilité » et soumettre un document finalisé au dispositif des États Membres.</p>	1a.	1.2
Chef de file : à confirmer, avec l'appui du Secrétariat			1b.	2.1
			2.	1.2
D. Tirer parti des compétences des différentes parties prenantes, notamment des décideurs, des fournisseurs, des distributeurs, des praticiens, des patients et des consommateurs afin de réduire la charge que représentent les produits de santé de qualité inférieure et falsifiés, et de promouvoir une bonne gouvernance.	Proposé	1. Élaborer un manuel afin d'accélérer la mise en œuvre, le suivi et l'évaluation durables des stratégies nationales de prévention, de détection et de riposte concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.	1.1	3.1
Chef de file : à confirmer, avec l'appui du Secrétariat				

Activités prioritaires	État d'avancement	Mesures à prendre	Alignement des mesures sur les domaines d'activité stratégiques prioritaires (annexe 1)
E. Renforcer la capacité des États Membres à mener des campagnes efficaces de communication sur les risques des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Chef de file : à confirmer, avec l'appui du Secrétariat	En cours	Remarque : il est proposé que le chef de file et les membres du groupe de travail de l'activité prioritaire correspondante déterminent les mesures à prendre pour 2022-2023. À ce stade, aucune modification n'a été apportée aux mesures convenues pour 2020-2021. 1. Mener des enquêtes sur les attitudes et comportements concernant l'accès aux produits médicaux dans quatre pays africains et : i) élaborer des recommandations pour une communication efficace sur les risques et des campagnes de sensibilisation, ou tirer parti des recommandations existantes ; ii) produire des échantillons de documents sous forme imprimée et électronique et de supports vidéo ou audio ; iii) évaluer l'utilisation des médias sociaux pour l'action de sensibilisation ; iv) recenser l'ensemble des parties prenantes et des publics ; et v) élaborer des supports de sensibilisation importants et novateurs.	1i-v. 1.3
		2. Diriger la mise en place d'un élément obligatoire dans le programme des écoles de pharmacie dans cinq pays africains.	2. 1.3
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. Chef de file : à confirmer, avec l'appui du Secrétariat	En cours	1. Le Secrétariat va élaborer, en collaboration avec les États Membres, une approche proactive afin de diffuser et de promouvoir la documentation et l'information mises sur pied par le dispositif des États Membres. 2. Les États Membres vont utiliser la documentation élaborée par le dispositif des États Membres et les rapports de l'OMS en tant qu'outils de sensibilisation politique et de plaidoyer aux plus hauts niveaux politiques concernant la nécessité d'obtenir un appui et d'allouer des ressources pour la prévention, la détection et l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.	1. 1.1 2. 1.1

Activités prioritaires	État d'avancement	Mesures à prendre	Alignement des mesures sur les domaines d'activité stratégiques prioritaires (annexe 1)
Remarque : il est proposé que le chef de file et les membres du groupe de travail de l'activité prioritaire correspondante déterminent les mesures à prendre pour 2022-2023. À ce stade, aucune modification n'a été apportée aux mesures convenues pour 2020-2021.			
G. 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.	En cours	1. Un groupe de travail a été créé pour : <ol style="list-style-type: none"> a) établir un mandat (mesure déjà prise) ; b) présenter un exposé du problème recensant l'ensemble des facteurs qui facilitent l'offre et la vente de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur Internet, aux niveaux national et international (mesure déjà prise) ; c) rassembler des exemples de pratiques ou de réglementation de la distribution ou de l'offre de produits médicaux sur Internet visant à empêcher ou à diminuer le risque que les consommateurs accèdent à des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés ; et 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. 	1a-d. 2.3
Chef de file : Colombie			
H. Élaborer des stratégies permettant aux autorités de réglementation nationales d'atténuer les risques pour la santé publique que représente la distribution de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur les marchés informels.	Nouveau	À déterminer par l'État Membre chef de file concerné, y compris l'élaboration d'une définition de travail des marchés informels.	2.3
Chef de file : à confirmer			

ANNEXE

RÉSULTATS EN MATIÈRE DE SANTÉ PUBLIQUE ET DOMAINES D'ACTIVITÉ STRATÉGIQUES PRIORITAIRES

Résultats en matière de santé publique

1. Renforcement des capacités techniques
 2. Amélioration de l'accès à des produits médicaux sûrs, efficaces, abordables et de qualité
 3. Renforcement de la gouvernance
-

Domaine d'activité stratégique prioritaire 1 – Prévention

1.1 Renforcer la collaboration multipartite afin de maximiser l'impact et la portée, notamment par des réseaux régionaux et mondiaux, ainsi que la collaboration entre les deux domaines stratégiques de la « Feuille de route de l'OMS pour l'accès aux médicaments, aux vaccins et aux autres produits sanitaires, 2019-2023 : soutien intégré pour l'accès aux médicaments, aux vaccins et aux autres produits sanitaires ». ¹

1.2 Accroître l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement, notamment en améliorant la mise en œuvre par les États Membres de systèmes de traçabilité nationaux et de stratégies visant à atténuer les risques de vente ou de distribution de produits médicaux sur les marchés informels. ²

1.3 Promouvoir une éducation et une sensibilisation efficaces des parties prenantes concernées, notamment les personnes qui ne sont pas des professionnels de la santé, le grand public et les groupes de la société civile.

Domaine d'activité stratégique prioritaire 2 – Détection

2.1 Accroître l'accès et l'utilisation des technologies de dépistage et de détection des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, notamment en améliorant la compréhension par les États Membres des technologies de détection et de dépistage.

2.2 Accroître le signalement des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés par les professionnels de la santé et le grand public aux autorités nationales de réglementation (ANR) et par les ANR aux réseaux nationaux, régionaux et mondiaux, notamment le Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS et le réseau mondial des points focaux de l'OMS.

2.3 Promouvoir une stratégie fondée sur le risque pour que les ANR assurent une surveillance du marché des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés dans les chaînes d'approvisionnement réglementées et non réglementées, y compris sur Internet et sur les marchés informels. ²

Domaine d'activité stratégique prioritaire 3 – Riposte

3.1 Renforcer les capacités des autorités de réglementation nationales ou régionales à agir en cas d'incidents relatifs à des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, notamment en nouant des partenariats pertinents, par exemple avec les autorités chargées de l'application de la loi et les services de douane.

= = =

¹ Les domaines stratégiques sont notamment : 1) garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits sanitaires ; 2) rendre l'accès plus équitable.

² Définition de travail des marchés informels à établir par le groupe de travail.