



Rapport de la douzième réunion du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés

1. La douzième réunion du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés s'est tenue à Genève (Suisse) selon des modalités hybrides du 15 au 17 novembre 2023. La réunion a été présidée par le D^r Paul Huleatt (Australie), avec pour Vice-Présidents la D^{re} Celda Molake-Tiroyakgosi (Botswana), M^{me} Laila Mouawad (Brésil), M. Zhou Naiyuan (Chine), M. Mark Abdo (États-Unis d'Amérique), le D^r Raditya M. Kusumaningprang (Indonésie), M^{me} Annam Visala (Inde), la D^{re} Yasmine J. Ameen Kannan (Iraq), le D^r Fatemeh Bashokouh (République islamique d'Iran), le D^r Domenico Di Giorgio (Italie), M^{me} Iuliia Zarudska au nom de M^{me} Maryna Taran (Ukraine) et M. Lyoko Nyambe (Zambie). Des représentants de 54 États Membres ont participé à la réunion.

2. La D^{re} Yukiko Nakatani, Sous-Directrice générale de l'OMS chargée de l'accès aux médicaments et aux produits de santé, a ouvert la réunion en soulignant l'importance de l'accès mondial à des produits médicaux sûrs, efficaces, de qualité et abordables. À cet égard, la prévention, la détection et l'action concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés demeurent cruciales. Note a été prise des contributions que le dispositif a apportées dans ce domaine. Les membres sortants du Comité d'orientation et les présidents des groupes de travail ont été remerciés pour l'ensemble de leurs contributions dans la mise en œuvre du plan de travail et des activités prioritaires du dispositif pour 2022-2023. Des remerciements ont aussi été adressés au D^r Paul Huleatt (Australie) pour son dévouement et ses excellentes qualités de direction au cours des deux années qu'il a passées à la présidence du dispositif.

Compte rendu du Secrétariat sur les activités et le budget destinés à mettre en œuvre le plan de travail du dispositif des États Membres

3. Le Secrétariat a fait le point sur les activités et le budget destinés à mettre en œuvre le plan de travail du dispositif des États Membres, venant ainsi compléter les informations figurant dans le document A/MSM/12/2, dont le dispositif a pris note. Malgré les efforts actuellement déployés pour mobiliser des ressources, le Secrétariat a noté que la pérennité financière du plan de travail pour 2024-2025 restait un motif de préoccupation.

4. Des informations actualisées ont également été communiquées sur le Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et il a été noté que les incidents enregistrés avaient augmenté de près de 60 % au cours des deux dernières années. Il a été relevé que l'amélioration de la surveillance des marchés par les autorités réglementaires

nationales des États Membres avait contribué à l'augmentation de la détection et des signalements. Le Secrétariat a noté que ce sont principalement les fabricants qui signalent les incidents liés aux produits de diagnostic *in vitro* au Système mondial de surveillance et de suivi, ce à quoi on peut s'attendre pour les produits recommandés par l'OMS et pour les États Membres dotés de dispositions juridiques sur le signalement des incidents et les actions correctives de sécurité sur le terrain. Il est possible que des produits de diagnostic *in vitro* soient conformes aux spécifications sans être sûrs pour autant. Les rapports d'incident doivent donc contenir des informations sur les conséquences sur la santé, afin que les fabricants concernés puissent correctement évaluer les rapports avantages-risques.

5. Le Secrétariat a fait le point sur l'outil mondial d'analyse comparative de l'OMS, en mettant l'accent sur les indicateurs de surveillance et de contrôle du marché et sur les travaux réalisés en 2023. Il a également présenté des informations actualisées sur l'initiative des « autorités reconnues par l'OMS », notamment sur les évaluations supplémentaires des performances auxquelles celles-ci doivent se soumettre. Plusieurs autorités ont récemment été reconnues par l'OMS, ce dont il a été pris note. Au cours de la discussion, il a été précisé qu'une autorité reconnue par l'OMS désignait une autorité de réglementation ou un système de réglementation dont une évaluation a démontré la conformité avec tous les indicateurs pertinents et toutes les exigences fixées par l'OMS pour être inscrit sur la liste, suivant un cadre établi d'analyse comparative et d'évaluation des performances.

Informations actualisées sur des incidents relatifs à des sirops en vente libre destinés aux enfants qui ont été contaminés, ou que l'on soupçonne d'avoir été contaminés, par des concentrations élevées de diéthylèneglycol et d'éthylèneglycol

6. Le Secrétariat a fait le point sur les incidents relatifs à des sirops en vente libre destinés aux enfants qui ont été contaminés, ou que l'on soupçonne d'avoir été contaminés, par des concentrations élevées de diéthylèneglycol et d'éthylèneglycol, venant ainsi compléter les informations figurant dans le document A/MSM/12/3, dont le dispositif a pris note. Au cours de cet exposé, il a présenté le contexte historique et les incidents récemment signalés qui ont amené l'OMS à publier des alertes sur les produits médicaux, ainsi que les activités du Secrétariat en matière de prévention, de détection et d'intervention. Le Secrétariat a donné un aperçu du système de certification des matières premières pharmaceutiques de l'OMS, qui entend s'attaquer aux causes profondes de ces incidents, à savoir : les qualifications insuffisantes des fournisseurs, un manque d'informations sur les origines et le caractère limité des tests d'identité. Le Secrétariat a également donné un aperçu des essais d'identification et de quantification du diéthylèneglycol et de l'éthylèneglycol dans les préparations liquides à usage oral, qui devaient être inclus dans les monographies générales de la Pharmacopée internationale.

7. Au cours de la discussion, il a été précisé que les principales autorités chargées des investigations sur ces incidents étaient les autorités nationales de réglementation, auprès desquelles le Secrétariat de l'OMS recueille des informations. Le Secrétariat collabore avec l'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime (ONUDC) afin de mener des travaux de recherche sur le commerce mondial des excipients et de leurs matières premières respectives, de façon à déterminer à quel stade le produit a été contaminé, si cela était accidentel ou délibéré, et à mettre en évidence toute autre activité illicite. La nécessité de mettre l'accent sur la prévention a été soulignée et il a été relevé que les efforts de détection et d'intervention étaient extrêmement contraignants, en particulier dans les milieux à faibles capacités.

8. S'agissant de la façon d'encourager les États Membres à signaler rapidement, ouvertement et de manière exhaustive les incidents relatifs à des produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés susceptibles d'avoir un impact immédiat et significatif sur d'autres États Membres, et de leur fournir un appui à cet égard, quelques suggestions ont été formulées, notamment sur : i) l'amélioration des moyens dont les États Membres disposent pour enquêter sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés ; ii) la mise en place d'une plateforme de communication conviviale pour la constitution de

réseaux et le partage de l'information entre les points focaux nationaux ; iii) la simplification de la base de données du Système mondial de surveillance et de suivi ; et iv) la fourniture d'orientations sur les incidents à signaler. Il a également été suggéré que le Comité d'orientation examine la question lors d'une réunion à venir et formule des recommandations pour examen par le dispositif.

Informations actualisées sur la liste des activités prioritaires pour 2022-2023

9. Le Secrétariat et/ou les présidents des groupes de travail concernés ont fait le point sur chacune des activités prioritaires. L'accent a été mis sur les progrès accomplis en 2023, tels que présentés dans le rapport figurant dans le document A/MSM/12/4.

Activité A. 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

10. Le Brésil, en sa qualité de président du groupe de travail chargé de l'activité A, a fait le point sur les travaux menés par le groupe de travail. Le Secrétariat a fourni des informations supplémentaires sur le cadre mondial de compétences de l'OMS, qui avait fait l'objet de consultations et devrait être publié prochainement, ainsi que sur le projet pilote d'outil électronique Epione, notant que celui-ci devait être mis à disposition des États Membres au premier semestre 2024.

Activité B. Créer, étendre et pérenniser des réseaux mondiaux de parties prenantes afin de faciliter la coopération et la collaboration

11. L'Érythrée, en sa qualité de président du groupe de travail chargé de l'activité B, a fait le point de la situation et présenté notamment un panorama des obstacles à la notification rencontrés par les points focaux nationaux du réseau mondial des points focaux pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiée et des solutions possibles exposées dans le document A/MSM/12/5, dont le dispositif a pris note.

12. Les difficultés liées à la notification au Système mondial de surveillance et de suivi ont été abordées lors de la discussion. Il a été suggéré que les problèmes techniques (par exemple ceux relatifs à la bande passante) seraient sans doute plus simples à résoudre que les questions touchant aux politiques à l'intérieur des pays. Le recours à une application mobile a été proposé comme solution possible et l'on pourrait envisager une formation supplémentaire des points focaux au Système. Une réflexion approfondie sur la finalité du Système mondial de surveillance et de suivi (par exemple comme répertoire pour les interventions en cas d'incident et pour la gestion des incidents) pourrait contribuer à déterminer les solutions les plus adaptées. Il a également été suggéré que les activités futures devraient porter sur les obstacles à la notification, et pas seulement sur les disparités en matière de capacités de notification, car la non-notification ne tient pas toujours à des problèmes de moyens.

Activité 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

13. Le Rwanda, en tant que membre du groupe de travail sur la traçabilité pour l'activité C, a fait le point sur l'amélioration de la mise en œuvre des systèmes nationaux de traçabilité par les États Membres et a présenté l'enquête en cours sur les systèmes nationaux de traçabilité.

14. Le Monténégro, en sa qualité de président du groupe de travail sur les technologies de détection pour l'activité C, a fait le point sur la façon dont on pourrait utiliser les technologies de détection pour détecter les médicaments contaminés et a présenté l'enquête en cours sur les méthodologies et outils existants utilisés pour repérer et détecter les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

Activité D. Tirer parti des compétences des différentes parties prenantes, notamment des décideurs, des fournisseurs, des distributeurs, des praticiens, des patients et des consommateurs, et promouvoir une bonne gouvernance afin de réduire la charge que représentent les produits de santé de qualité inférieure et falsifiés

15. Le Secrétariat a fait le point sur l'activité D, en relevant qu'il s'agissait de la seule activité qui n'était pas dirigée par un État Membre et pour laquelle il n'existait pas de groupe de travail. Le Secrétariat a élaboré un manuel à l'intention des États Membres sur l'élaboration/le renforcement de plans d'action nationaux pour les stratégies de prévention, de détection et de riposte concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Le Secrétariat a fait circuler le projet pour commentaires auprès d'un groupe restreint de parties prenantes et devrait mener des projets pilotes de mise en œuvre dans quelques pays avant de finaliser le manuel.

16. Au cours de la discussion, les moyens de mesure pour évaluer la qualité des plans d'action ont été examinés. Il a été suggéré que les plans indiquent plusieurs paramètres clés, notamment les produits, les résultats, les échéanciers et les structures, qui devraient être mesurables au fil du temps. Les États Membres désireux d'utiliser le manuel ont été invités à contacter le Secrétariat.

Activité 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

17. La Zambie, en qualité de président du groupe de travail chargé de l'activité E, a fait le point sur les mesures prises par le groupe de travail et a donné un aperçu des prochaines étapes, notamment la finalisation des supports de la campagne médiatique destinée à dissuader les membres du public de se procurer des antibiotiques dans les points de vente illégaux. Au cours de la discussion, l'accent a été mis sur le risque important pour la résistance aux antimicrobiens présente pour la santé publique.

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

18. L'Australie, en sa qualité de président du groupe de travail chargé de l'activité F, a fait le point sur les mesures prises par le groupe de travail, notamment sur l'approche proactive adoptée afin de diffuser et de promouvoir la documentation et l'information mises sur pied par le dispositif des États Membres. Les États Membres ont été encouragés à 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 pour convaincre d'apporter un appui et d'allouer des ressources à la prévention, la détection et l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Note a été prise de la proposition tendant à fusionner les groupes de travail E et F pour le prochain exercice biennal. La question de la collaboration est une préoccupation constante pour le groupe de travail. Les États Membres ont été encouragés à participer activement aux groupes de travail lorsque ceux-ci sont constitués.

Activité G. Recenser ou mettre au point des stratégies adaptées afin de comprendre le problème de la distribution ou de l'offre de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur l'Internet, et d'intervenir en conséquence

19. La Colombie, en sa qualité de président du groupe de travail chargé de l'activité G, a fait le point sur les activités engagées en vue d'élaborer une feuille de route visant à promouvoir la coopération interinstitutionnelle et la collaboration avec les parties prenantes concernées afin de lutter contre la distribution de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur Internet, de renforcer les efforts de sensibilisation dans ce domaine et d'améliorer la visibilité de ces enjeux sur le plan des politiques. Une sélection est en cours pour trouver un consultant expert chargé d'élaborer un programme de formation sur la gestion de l'approvisionnement en produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur Internet. S'agissant des prochaines étapes, il est prévu de plaider en faveur du renforcement des capacités des États Membres afin qu'ils soient tous en mesure de lutter efficacement contre la distribution en ligne de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Au cours de la discussion, l'Indonésie a fait part de son expérience de la lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés disponibles en ligne, au moyen notamment d'une application mobile permettant au public d'envoyer des notifications.

Activité H. Élaborer des stratégies permettant aux autorités nationales de réglementation d'atténuer les risques pour la santé publique que représente la distribution de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur les marchés informels

20. Les États-Unis d'Amérique, en leur qualité de président du groupe de travail chargé de l'activité H et de consultant au titre de l'activité H, ont donné un aperçu des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et des marchés informels, tels qu'ils sont présentés dans le document A/MSM/12/6, dont le dispositif a pris note. Un examen exhaustif de la littérature sur les marchés informels de produits médicaux, centré sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, a été présenté, de même qu'une analyse d'ensemble des lacunes de connaissances actuelles, y compris de la prévalence connue et des interventions réglementaires visant à contrôler et à limiter la distribution de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur les marchés informels. Les résultats préliminaires d'une enquête pilote menée auprès des États Membres afin d'évaluer leur expérience, les problèmes rencontrés et les interventions relatives aux marchés informels ont été présentés.

21. Au cours de la discussion, l'importance de tels travaux a été soulignée et plusieurs États Membres ont rappelé l'importance de travailler ensemble et d'apprendre les uns des autres, compte tenu des défis communs auxquels sont confrontés les différents pays.

Participation de l'OMS aux initiatives mondiales et régionales pertinentes

22. Le Secrétariat a donné un aperçu de la participation, selon des modalités collaboratives, de l'OMS aux initiatives mondiales et régionales pertinentes. Le Secrétariat a noté que pour se coordonner et collaborer de façon efficace, il fallait mieux cerner la participation des États Membres à d'autres initiatives mondiales et régionales. L'importance de cette activité pour lutter contre les produits de qualité inférieure et falsifiés par la collaboration et la coordination a été mise en exergue. Un représentant du Bureau des Amériques a présenté un point de vue régional.

Évaluation du dispositif des États Membres

23. Le Secrétariat a fait le point sur l'état d'avancement de l'évaluation du dispositif, actuellement menée conformément à la décision WHA76(10) (2023). Sur la base du mandat d'évaluation, le Bureau d'évaluation de l'OMS a lancé un processus d'appel d'offres auprès des entreprises avec lesquelles il avait déjà conclu des accords à long terme. Les propositions seront examinées conjointement par le Bureau de l'évaluation et l'unité technique responsable au Secrétariat de l'OMS. Si aucune proposition ne répond aux normes de qualité attendues, le Bureau d'évaluation lancera une invitation à soumissionner. Le calendrier actuel est le suivant : i) sélection de l'équipe d'évaluation en novembre 2023 ; ii) présentation du rapport initial en janvier 2024 ; iii) phase de collecte des données, de janvier 2024 à avril 2024 ; iv) atelier avec les parties prenantes, en mai 2024 ; et v) rapport d'évaluation final, en juin 2024.

Questions de gouvernance

24. S'agissant du processus décisionnel du dispositif, la possibilité d'approuver une procédure d'approbation tacite en bonne et due forme a été envisagée (document A/MSM/12/7). La question de la prise de décisions par le dispositif a été soulevée à la suite d'une demande du Comité d'orientation en mars 2023, lorsqu'il a été expliqué qu'il n'y avait pas de disposition permanente permettant au dispositif de prendre des décisions entre les sessions. Sachant que le Comité d'orientation souhaiterait que le dispositif renforce sa capacité à réagir avec une plus grande souplesse concernant les problèmes qui se font jour, le Secrétariat a préparé un document pour examen lors de la réunion du Comité d'orientation en juin 2023. Ce document exposait les mesures qui seraient nécessaires pour faciliter la prise de décision entre les sessions au moyen d'une procédure écrite d'approbation tacite, lorsque des circonstances qui restent à préciser l'exigent. À la réunion de juin 2023, les membres du Comité d'orientation se sont dits favorables à ce que le dispositif étudie l'opportunité de recourir à une telle procédure, sachant qu'il ne devrait être que rarement nécessaire d'y recourir.

25. À l'issue d'une discussion sur la question, durant laquelle plusieurs États Membres ont exprimé leurs vues, il a été décidé de ne pas approuver la procédure écrite d'approbation tacite, mais plutôt de s'attacher à créer une nouvelle activité prioritaire sur l'identification des nouveaux problèmes relatifs aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et sur l'action dans ce domaine, ce qui permettrait au dispositif de fonctionner de façon plus souple. Les nouvelles propositions relatives à la mise en place d'une procédure écrite d'approbation tacite, si celle-ci était jugée utile à l'issue de futures discussions, devraient être adressées aux organes de l'OMS chargés des questions de gouvernance. Le dispositif a pris note du rapport qui figure dans le document A/MSM/12/7.

26. En ce qui concerne la participation éventuelle d'acteurs non étatiques aux travaux du dispositif, le Président a fait une présentation générale conformément au rapport figurant dans le document A/MSM/12/8, dont le dispositif a pris note. L'importance d'une action multisectorielle a été mise en exergue. Il a été estimé qu'un recensement des parties prenantes serait une première étape importante lors de l'évaluation du dispositif et pourrait fournir des informations supplémentaires sur la façon dont les acteurs non étatiques pourraient participer au dispositif à l'avenir. Il a été proposé que les modalités de collaboration avec les acteurs non étatiques soient examinées par le Comité d'orientation au cours de l'exercice biennal à venir. De nouvelles propositions sur cette question pourraient être soumises au dispositif pour examen.

27. Le dispositif a noté que la nouvelle composition du Comité d'orientation, à partir de la clôture de la douzième réunion du dispositif des États Membres, serait la suivante.

- Région africaine : Éthiopie et Rwanda
- Région des Amériques : Brésil et États-Unis d'Amérique
- Région de l'Asie du Sud-Est : Inde et Indonésie
- Région européenne : Israël et Serbie
- Région de la Méditerranée orientale : à convenir
- Région du Pacifique occidental : Australie et République de Corée

28. Comme l'a recommandé la Soixante-Sixième Assemblée de la Santé dans sa décision WHA66(10) (2013), et comme en a décidé le dispositif des États Membres, la présidence est assurée par roulement entre les six Régions de l'OMS, dans l'ordre alphabétique anglais. À la suite de consultations régionales, la prochaine présidence sera assurée par le Rwanda pour la Région africaine.

29. Il a été noté que les consultations régionales sur la question n'étaient pas encore achevées pour la Région de la Méditerranée orientale et seraient reportées à une date ultérieure qui soit la plus proche possible.

Projet de liste des activités prioritaires destinées à mettre en œuvre le plan de travail du dispositif des États Membres pour la période 2024-2025

30. Le dispositif a examiné le projet de liste des activités prioritaires pour la période 2024-2025, tel que présenté par le Comité d'orientation. Dix activités prioritaires ont été proposées, dont sept déjà engagées dans la période 2022-2023 et trois nouvelles. Après avoir passé en revue les activités, les États Membres ont approuvé le projet de liste des activités prioritaires destinées à mettre en œuvre le plan de travail du dispositif des États Membres pour la période 2024-2025, dont le plan stratégique (voir les annexes 1 et 2). Le Président a félicité les États Membres pour avoir préparé une liste d'activités prioritaires et un plan stratégique, lesquels devraient permettre de se doter d'un dispositif plus souple et tourné vers l'avenir.

31. Les États Membres suivants se sont dits prêts à diriger ou rejoindre des groupes de travail, ce dont le dispositif s'est félicité :

- Activité C – nouveau membre : Iran
- Activité D – présidence du groupe de travail D nouvellement créé : Afrique du Sud ; nouveaux membres : Éthiopie, Kenya, Libéria, Maroc, Nigéria, République-Unie de Tanzanie et Rwanda
- Activité E – nouveaux membres : Botswana et Tchad
- Activité F – présidence du groupe de travail F nouvellement créé : États-Unis d'Amérique ; nouveaux membres : Australie, Bénin, Maroc, Nigéria, République-Unie de Tanzanie et Rwanda

- Activité G – nouveaux membres : Afrique du Sud, Bénin, Maroc et Rwanda
- Activité H – nouveaux membres : Afrique du Sud, Rwanda et Tchad
- Activité I – nouveau membre : Érythrée
- Activité J – nouveaux membres : Afrique du Sud, Bénin, Botswana, Libéria et Maroc.

32. Il a été noté que tous les groupes de travail restent ouverts à l'ensemble des États Membres, qu'il est possible de les rejoindre à tout moment et que le Secrétariat devrait envoyer en temps voulu des informations générales sur l'ensemble des groupes de travail ainsi qu'un appel à candidatures.

Dates proposées de la treizième réunion du dispositif des États Membres

33. Le dispositif des États Membres a décidé que sa treizième réunion se tiendrait au cours de la semaine du 18 novembre 2024. Si une urgence empêche que la réunion ait lieu pendant cette période, il a été convenu que le président modifierait les dates prévues en concertation avec les membres du Comité d'orientation et avec le Secrétariat.

ANNEXE 1

PROJET DE LISTE DES ACTIVITÉS PRIORITAIRES DESTINÉES À METTRE EN ŒUVRE LE PLAN DE TRAVAIL DU DISPOSITIF DES ÉTATS MEMBRES POUR LA PÉRIODE 2024-2025

Activités prioritaires	Mesures proposées	Mesures/indicateurs de réussite	Résultats escomptés
<p>A. 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.</p> <p>Chef de file : Brésil, avec l'appui du Secrétariat.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Utiliser des outils mondiaux normalisés pour aider à mettre en évidence les besoins de formation et les compétences existantes, et à actualiser les supports de formation pour les États Membres aux fins de la prévention, de la détection et de l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. 2. Mettre en œuvre le système et la base de données qui ont été conçus pour automatiser les contrôles de la qualité des produits médicaux et obtenir plus de données, de meilleure qualité, pour concevoir les programmes de surveillance postcommercialisation fondée sur les risques, sur la base des orientations de l'OMS, en fournissant un appui aux États Membres pour garantir leur bon usage. 3. Mettre au point des lignes directrices techniques, suivant la procédure normalisée de consultation de l'OMS, en vue de renforcer les capacités des autorités de réglementation nationales et régionales à planifier, assurer et évaluer la surveillance postcommercialisation fondée sur les risques. 4. Rendre la base de connaissances de l'OMS sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés plus disponible et plus facile à utiliser pour les États Membres. 	<ol style="list-style-type: none"> 1.a) La liste récapitulative des besoins de formation en matière de contrôle et de surveillance des marchés pour tous les pays objet de l'analyse comparative est à la disposition des États Membres sur une plateforme commune. 1.b) La liste d'experts et d'expertes du contrôle et de la surveillance des marchés est tenue à jour sur la base des compétences évaluées. 1.c) La liste récapitulative et régulièrement mise à jour des supports de formation est mise à la disposition des États Membres. 2.a) Au moins 10 États Membres adoptent/ adaptent l'outil électronique Epione d'ici à la fin de 2025. 2.b) Au moins 10 États Membres conservent leurs données issues de la surveillance postcommercialisation fondée sur les risques sur la plateforme du système de préqualification électronique (ePQS) de l'OMS. 3) Publication des lignes directrices techniques de l'OMS sur la surveillance et le contrôle des marchés fondés sur les risques d'ici à décembre 2025. 4) Bibliothèque électronique de supports de formation, de documents d'orientation et d'autres ressources pertinentes publiés sur une plateforme commune et faciles à utiliser. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Les États Membres disposent de programmes et de supports de formation ciblés afin d'améliorer les compétences pour surmonter efficacement les problèmes réglementaires posés par les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. 2. L'outil automatisé de surveillance postcommercialisation fondée sur les risques et la base de données pour les enquêtes sur la qualité des produits médicaux permettent de soutenir des systèmes nationaux, régionaux et mondiaux de surveillance solides qui tendent à produire davantage de données, de meilleure qualité, et qui permettent aux autorités de réglementation de recenser plus efficacement les risques associés aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et d'agir en conséquence. 3. Les États Membres disposent de systèmes de surveillance solides et de capacités de planification, d'exécution et d'évaluation de la surveillance postcommercialisation fondée sur les risques et du contrôle des chaînes d'approvisionnement. 4. Meilleure disponibilité et utilisation efficace d'une base de connaissances mondiale qui fournit des informations fiables et actualisées sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, permettant aux États Membres de prendre des mesures proactives sur leur territoire pour tenter d'éliminer ces produits.

¹ La plateforme ePQS de l'OMS est un logiciel sur le cloud.

Activités prioritaires	Mesures proposées	Mesures/indicateurs de réussite	Résultats escomptés
<p>B. Créer, étendre et pérenniser des réseaux mondiaux de parties prenantes afin de faciliter la coopération et la collaboration.</p> <p>Chef de file : Érythrée, avec l'appui du Secrétariat.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Mettre en œuvre les solutions proposées pour surmonter les obstacles à la notification au Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (poursuite de la mesure 2 de l'activité B pour la période 2022-2023). Mettre au point une plateforme de communication sur les incidents relatifs aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés pour les points focaux afin de faciliter le partage d'informations et la mise en réseau. Élaborer des indicateurs de performance clés pour le suivi du fonctionnement du Réseau mondial de points focaux. 	<ol style="list-style-type: none"> Mécanismes de mise en œuvre des solutions proposées pour surmonter les obstacles à la notification élaborés d'ici à janvier 2024. Mise en œuvre des solutions proposées dans au moins deux pays pilotes d'ici à la fin de 2025. <ol style="list-style-type: none"> Portail de communication en ligne mis au point d'ici à la fin de 2024. Indicateurs de performance clés élaborés d'ici à la fin de 2024. Actualisation du réseau mondial de points focaux (document A/MSM/4/2) d'ici à la fin de 2025. 	<ol style="list-style-type: none"> Les États Membres sont prêts à mettre en œuvre les solutions proposées pour surmonter les obstacles à la notification et pour présenter davantage de notifications, de meilleure qualité. Amélioration de la communication entre les points focaux sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Amélioration et renforcement de la collaboration internationale au sein du réseau mondial de points focaux, en appliquant des mesures et en fixant des objectifs clairs concernant la prévention, la détection et l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.
<p>C. Amélioration de la compréhension et de l'adoption par les États Membres des technologies permettant de contrôler et de détecter les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.</p> <p>Chef de file : Monténégro, avec l'appui du Secrétariat.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Définir les besoins relatifs à l'utilisation de dispositifs portatifs idéaux servant à détecter les médicaments de qualité inférieure et falsifiés afin d'établir les profils de produits cibles et/ou les caractéristiques des produits privilégiés. 	<ol style="list-style-type: none"> Besoins relatifs à l'utilisation définis d'ici à la fin de 2024. 	<ol style="list-style-type: none"> Meilleure détection des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement grâce à l'utilisation de dispositifs dotés des caractéristiques et des fonctionnalités nécessaires. Normalisation et interopérabilité accrues entre les dispositifs, permettant d'améliorer le partage des données et la collaboration entre les États Membres pour la lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.
<p>D. Tirer parti des compétences des différentes parties prenantes, notamment des décideurs, des fournisseurs, des distributeurs, des praticiens, des patients et des consommateurs, et promouvoir une bonne gouvernance afin</p>	<ol style="list-style-type: none"> Favoriser le déploiement, la mise en œuvre et l'évaluation de l'utilisation par les États Membres du manuel de l'OMS sur l'élaboration et le renforcement de plans d'action nationaux pour les stratégies de prévention, de détection et de riposte concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Organiser ou aider à organiser régulièrement des réunions, des ateliers et 	<ol style="list-style-type: none"> Au moins 19 États Membres sont dotés de systèmes de réglementation nationaux au niveau de maturité 3 en décembre 2023, et des plans d'action nationaux seront établis concernant la prévention, la détection et l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés d'ici à décembre 2025. Au moins neuf États Membres sont dotés de systèmes de réglementation nationaux 	<ol style="list-style-type: none"> Une proportion importante d'États Membres sont prêts et mieux préparés à lutter efficacement contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés grâce à l'application d'approches mieux coordonnées et plus globales. Environnement mondial de collaboration favorable au dialogue, au partage de connaissances et à l'élaboration de stratégies communes concernant la prévention, la détection et l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

Activités prioritaires	Mesures proposées	Mesures/indicateurs de réussite	Résultats escomptés
<p>de réduire la charge que représentent les produits de santé de qualité inférieure et falsifiés.</p> <p>Chef de file : Afrique du Sud, avec l'appui du Secrétariat.</p>	<p>des conférences entre les États Membres afin de favoriser le dialogue, de partager les meilleures pratiques et d'élaborer des stratégies communes concernant la prévention, la détection et l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.</p> <p>3. Soutenir la recherche et la collecte de données sur la prévalence, l'impact et les conséquences des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés afin d'établir des recommandations fondées sur des données probantes pour l'élaboration de politiques nationales.</p>	<p>inférieurs au niveau de maturité 3 en décembre 2023, et des plans d'action nationaux seront établis concernant la prévention, la détection et l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés d'ici à décembre 2025.</p> <p>1.c) Rapport annuel de suivi et d'évaluation sur l'état d'avancement de la mise en œuvre des plans d'action nationaux.</p> <p>2. Au moins une réunion annuelle sur la mise en œuvre des plans d'action nationaux.</p> <p>3.a) Résultats de la recherche présentés aux réunions plénières du dispositif des États Membres et aux forums et consultations régionaux sur les politiques.</p> <p>3.b) Élaboration de notes de synthèse pour toutes les recherches menées en vue d'influer sur l'élaboration et la mise en œuvre de politiques et de pratiques appropriées.</p>	<p>2.b) Réseaux régionaux et internationaux fonctionnels qui favorisent la collaboration et l'échange d'informations transfrontières.</p> <p>3.a) Accroissement des connaissances et augmentation du nombre de recommandations fondées sur des données probantes et élaboration de politiques nationales.</p> <p>3.b) Renforcement des cadres réglementaires, amélioration de la collaboration internationale et sensibilisation et mobilisation accrues du grand public.</p>
<p>E. Renforcer les capacités des États Membres à mettre au point et à utiliser des stratégies de communication efficaces sur les risques, dans le but de mieux faire connaître le problème des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.</p> <p>Chef de file : Italie, avec l'appui du Secrétariat.</p>	<p>1. Recenser et examiner des exemples d'activités efficaces de communication sur les risques au niveau national ou régional, dans le but de contribuer à l'élaboration de stratégies efficaces de communication sur les risques parmi les États Membres.</p> <p>2. Organiser des séances d'information technique (au moins une par an) pour examiner les activités de communication existantes et discuter des stratégies, des apprentissages et/ou des résultats liés aux incidents graves liés à des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.</p>	<p>1.a) Mener une enquête sur les activités de communication des États Membres d'ici à la fin de 2024.</p> <p>1.b) Recenser et examiner les activités de communication efficaces ; et, par la suite, communiquer les conclusions et faire rapport aux États Membres d'ici à la fin de 2025.</p> <p>2.a) Organiser au moins une séance d'information technique par an.</p> <p>2.b) Publier les rapports des séances d'information technique et les communiquer aux autorités compétentes.</p>	<p>1.a) Recensement des stratégies et des techniques efficaces de communication sur les risques employées par les États Membres.</p> <p>1.b) Recensement des lacunes ou les domaines où des améliorations sont à apporter dans le cadre des activités actuelles de communication sur les risques, conduisant à des recommandations ciblées pour consolider les efforts de communication.</p> <p>2.a) Partage des connaissances, des expériences et des enseignements tirés des incidents graves concernant les produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés, conduisant à une meilleure compréhension des stratégies de communication efficaces dans ces situations.</p>

Activités prioritaires	Mesures proposées	Mesures/indicateurs de réussite	Résultats escomptés
			2.b) Meilleures connaissances et compréhension par les États Membres de l'importance d'une communication efficace sur les risques dans le contexte d'incidents graves concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, ce qui permettra d'améliorer les capacités de préparation et d'action.
<p>F. Renforcer la chaîne d'approvisionnement en excipients à haut risque et en matières premières connexes.</p> <p>Chef de file : États-Unis d'Amérique, avec l'appui du Secrétariat.</p>	<p>1. Effectuer une évaluation complète et mondiale des risques, à partir des incidents récents, afin de recenser les excipients qui risquent fort d'être de qualité inférieure ou falsifiés afin de repérer les tendances, les facteurs de risque et les vulnérabilités tout au long de la chaîne d'approvisionnement, y compris lors de la fabrication, de la distribution et du stockage. Repérer dans la chaîne d'approvisionnement en excipients les points de contrôle critiques et les vulnérabilités qui contribuent à l'existence de produits médicaux de qualité inférieure.</p> <p>2. Collaborer avec les États Membres, les autorités de réglementation, les autres institutions spécialisées des Nations Unies et les parties prenantes de l'industrie pour a) recueillir et partager des données sur le contrôle, la qualité et la sécurité des excipients, y compris les résultats des essais systématiques pour établir des normes et des spécifications, et b) élaborer de bonnes pratiques, des politiques et des lignes directrices pour garantir la qualité et l'innocuité des excipients.</p>	<p>1.a) Rapport d'évaluation des risques comprenant une liste des excipients pour lesquels le risque de contamination est élevé en raison d'incidents récents.</p> <p>1.b) Carte/liste des faiblesses et vulnérabilités de la chaîne d'approvisionnement en excipients.</p> <p>2.a) Rapport sur l'état d'avancement du partage des données relatives au contrôle, à la qualité et à l'innocuité des excipients.</p> <p>2.b) Rapport de l'enquête auprès des États Membres sur les bonnes pratiques, les politiques et les lignes directrices d'ici à la fin de 2025.</p>	<p>1. Meilleure compréhension des excipients à haut risque et amélioration du recensement et de l'atténuation des risques dans la chaîne d'approvisionnement en excipients.</p> <p>2. Meilleure connaissance et meilleure compréhension des risques liés aux excipients de qualité inférieure ou falsifiés grâce, par exemple, à la diffusion de lignes directrices et de résultats de la recherche et à la disponibilité de programmes de formation.</p>
<p>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.</p>	<p>1. Renforcer davantage les capacités parmi les États Membres pour lutter contre la distribution de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur Internet, y compris en appliquant les recommandations figurant dans les orientations relatives à Internet du dispositif des États Membres.</p>	<p>1.a) Programme de formation à Internet élaboré d'ici à la fin de 2024.</p> <p>1.b) Programme pilote de formation lancé dans le groupe de travail G d'ici à la fin de 2024.</p> <p>1.c) Séminaire de formation organisé pour chaque Région de l'OMS, dans le cadre du programme de formation à Internet, d'ici à la fin de 2025.</p>	<p>1.a) Les États Membres disposent des connaissances, des outils et des ressources nécessaires pour repérer, suivre et combattre la vente de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur Internet, ce qui permet de réduire les risques pour la santé publique qui y sont liés.</p> <p>1.b) Les États Membres ont harmonisé leurs approches respectives pour lutter contre la distribution de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés</p>

Activités prioritaires	Mesures proposées	Mesures/indicateurs de réussite	Résultats escomptés
Chef de file : Colombie, avec l'appui du Secrétariat.	2. Élaborer des orientations stratégiques pour promouvoir la coopération interinstitutionnelle et la collaboration avec les parties prenantes concernées afin de lutter contre la distribution de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur Internet.	2.a) Au moins une séance d'information technique informelle d'ici à la fin de 2024. 2.b) Orientations stratégiques disponibles d'ici à la fin de 2025.	sur Internet, en comblant autant que possible les lacunes et les variations réglementaires potentielles qui pourraient être exploitées par des acteurs illicites. 2. Les États Membres collaborent et partagent les meilleures pratiques, les renseignements et les ressources, ce qui permet d'agir de manière plus unifiée et plus efficace pour combattre la prévalence des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.
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. Chef de file : États-Unis d'Amérique, avec l'appui du Secrétariat.	1. Établir et mettre en œuvre un plan de travail pour les activités visant à combler les lacunes en matière de connaissances concernant les marchés informels. 2. Élaborer des stratégies et des recommandations à l'intention des États Membres pour lutter contre la distribution de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur les marchés informels.	1. Organiser une séance d'information technique en s'appuyant sur les expériences et les contributions d'un État Membre et/ou d'un acteur non étatique au moins (par exemple, un expert ou une experte technique) d'ici à la fin de 2024 et une autre séance d'ici à la fin de 2025. 2. Finaliser le plan de travail relatif aux activités techniques pour combler les lacunes en matière de connaissances d'ici à la fin de 2024. 3. Lancer au moins une activité prévue dans le plan de travail pour combler les lacunes en matière de connaissances d'ici à la fin de 2025.	1. Les États Membres comprennent mieux la portée, l'ampleur et les dommages potentiels de la vente de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur les marchés informels. 2. Les autorités de réglementation nationales disposent des outils nécessaires pour déterminer la nature et la portée de la distribution de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur les marchés informels sur leur territoire.
I. Repérage des nouveaux problèmes concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et mesures prises en conséquence. Chef de file : Président du dispositif des États Membres, avec l'appui du Secrétariat.	1. Élaborer un cadre d'évaluation des risques solide et complet qui prévoit le recensement des risques potentiels, l'analyse de leur probabilité et de leur incidence et la mise à jour régulière de l'évaluation en fonction des nouvelles tendances. 2. Organiser des réunions <i>ad hoc</i> pour répondre à de nouveaux problèmes.	1. Cadre d'évaluation des risques élaboré d'ici à la fin de 2024.	1. Dispositif souple, permettant de réagir rapidement et efficacement aux évolutions, aux incidents, aux événements et aux problèmes aigus et nouveaux associés à la détection, à la prévention et à l'action concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. 2. Mesure efficace face au problème rencontré, en choisissant les modalités appropriées (séances d'information technique, recommandations ou autres mesures, selon les besoins).

Activités prioritaires	Mesures proposées	Mesures/indicateurs de réussite	Résultats escomptés
<p>J. Améliorer la mise en œuvre des systèmes nationaux de traçabilité par les États Membres.</p> <p>Chef de file : Nigéria, avec l'appui du Secrétariat.</p>	<p>1. Organiser au moins une séance d'information technique par an pour examiner les modèles de traçabilité existants, notamment les approches et les technologies porteuses.</p>	<p>1. Au moins une séance d'information technique organisée chaque année, le nombre des États Membres présents étant noté et communiqué lors des réunions plénières du Comité d'orientation et du dispositif des États Membres.</p>	<p>1. Les États Membres disposent de meilleures capacités de surveillance et d'identification des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés dans leurs chaînes d'approvisionnement respectives.</p> <p>2. Les États Membres bénéficient d'un meilleur accès à des produits médicaux de bonne qualité, sûrs et efficaces grâce à une gestion de la chaîne d'approvisionnement et à des moyens logistiques efficaces, et disposent d'informations en temps réel sur les mouvements de ces produits ; les retards sont réduits et les détournements vers des canaux non autorisés sont moins probables.</p> <p>3. Les consommateurs ont davantage confiance dans le système de soins de santé et dans les produits médicaux distribués dans les États Membres.</p>

ANNEXE 2

Participation des États Membres		
Le dispositif des États Membres est souple et tourné vers l'avenir, sert de forum de discussion et élabore des recommandations à l'intention des décideurs et des décideuses.		
Buts proposés	Mesures proposées	Indicateurs proposés
<ol style="list-style-type: none"> 1. Le dispositif des États Membres est un partenaire essentiel et précieux pour les organisations internationales et les instances politiques. 2. Toutes les Régions de l'OMS participent aux travaux du dispositif pour fournir des données et des tendances régionales concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et assurer la cohérence des politiques. 3. Tous les secteurs concernés sont intégrés dans une approche englobant l'ensemble des pouvoirs publics relative à la prévention, à la détection et à l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. 4. Toutes les parties prenantes au niveau régional, national et local participent de manière globale à la prévention, à la détection et à l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. 	<p>Le dispositif</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Rehausser le profil du dispositif et harmoniser davantage les politiques, le Président assistant aux réunions politiques pertinentes pour plaider et communiquer au nom du dispositif. 2. Améliorer la participation des États Membres, en particulier en ce qui concerne les fonctions du Comité d'orientation. <p>Participation régionale</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Améliorer la participation régionale en tirant parti des réunions des comités régionaux pour permettre aux vice-présidents et aux vice-présidentes de présenter des données régionales sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, d'en rendre compte et de communiquer des alertes concernant les tendances régionales. 4. Organiser des réunions régionales avant et après le Comité d'orientation, dirigées par les vice-présidents et les vice-présidentes, afin de solliciter des observations sur les points à l'ordre du jour du Comité d'orientation. <p>Cohérence des politiques</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Mettre l'accent sur le renforcement des systèmes de réglementation et le soutien multisectoriel, y compris des secteurs juridique et de l'application de la loi, afin de traiter la question des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés de manière adéquate et complète. 6. Veiller à ce que l'ensemble des manuels et des lignes directrices mettent l'accent sur la nécessité d'une collaboration multisectorielle et d'une approche impliquant tous les pouvoirs publics. 7. Favoriser la participation de responsables régionaux, nationaux et locaux à la prévention, à la détection et à l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. 	<p>Indicateurs de l'outil mondial d'analyse comparative de l'OMS¹</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. RS01.05 : Dispositions juridiques et règlements pertinents pour prendre des mesures. 2. RS04.03 : Système d'alerte rapide et de rappel. 3. MC01.02 : Des dispositions juridiques et/ou réglementaires prévoient des activités de surveillance et de contrôle des marchés. 4. MC01.03 : Les dispositions législatives et/ou réglementaires portent sur le rôle des autorités de réglementation nationales. <p>Indicateurs généraux de progression</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Le dispositif collabore avec les organisations et les parties prenantes au niveau régional et international et développe la cohérence des politiques relatives aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. 6. Le dispositif accroît visiblement la collaboration, la communication et la coopération avec les organisations et les parties prenantes sur les questions liées aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

¹ Les indicateurs de l'outil mondial d'analyse comparative de l'OMS sont disponibles à l'adresse <https://www.who.int/tools/global-benchmarking-tools> (consulté le 27 novembre 2023).

Capacités techniques		
Le dispositif des États Membres dispose des outils et des ressources utiles à la prévention, à la détection et à l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.		
Buts proposés	Mesures proposées	Indicateurs proposés
<ol style="list-style-type: none"> 1. La chaîne d'approvisionnement légitime en produits médicaux est sécurisée par de solides bonnes pratiques pharmaceutiques, de fabrication et de distribution. 2. La réglementation en matière d'importation et d'exportation empêche l'entrée de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement. 3. Les laboratoires accrédités soutiennent les efforts déployés par les États Membres pour prévenir et détecter les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. 4. Des systèmes de suivi et de traçabilité et des solutions de bout en bout pour la sécurité des produits et la chaîne d'approvisionnement sont mis en œuvre afin de garantir l'authenticité des produits médicaux et d'améliorer la détection des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. 5. Des technologies de détection sont déployées pour recenser, surveiller et identifier les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. 6. Les États Membres suivent les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés vendus sur Internet et/ou sur les marchés informels et prennent des mesures en conséquence. 	<p>Sécurité de la chaîne d'approvisionnement et renforcement du système de réglementation</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Collaborer avec les organisations compétentes et les principaux points focaux des États Membres pour renforcer les systèmes de réglementation et les capacités. <p>Tests de laboratoire</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Privilégier le renforcement des capacités nationales et régionales en matière de tests, par exemple en incluant les qualifications des laboratoires dans le cadre du respect des jalons prévus pour l'outil mondial d'analyse comparative de l'OMS et/ou les normes internationales pertinentes (par exemple ISO/IEC 17025:2017 : Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais). <p>Systèmes de suivi et de traçabilité et technologies de détection</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Soutenir la mise en œuvre des manuels et lignes directrices de l'OMS sur les systèmes de suivi et de traçabilité et les technologies de détection. 4. Veiller à ce que les manuels et les lignes directrices comprennent un recueil des systèmes de suivi et de traçabilité et des technologies de détection disponibles, ainsi que des lignes directrices à visée consultative à l'intention des ministères de la santé et des organismes nationaux de réglementation pour qu'ils collaborent avec d'autres secteurs à les mettre en œuvre et à les déployer. 5. Examiner les possibilités pour les États Membres de mettre en commun leurs ressources financières, techniques et autres afin d'accéder aux technologies sur le terrain et de les mettre en œuvre. <p>Ventes sur Internet et marchés informels</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. Assurer une approche multisectorielle et mener une action de sensibilisation concernant la vente de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur Internet et/ou sur les marchés informels. 	<p>Indicateurs de l'outil mondial d'analyse comparative de l'OMS</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. MC01.05 : Il existe des dispositions législatives et/ou réglementaires pour l'attribution du numéro d'identification unique d'un produit. 2. MC01.07 : Il existe des lignes directrices sur le rappel, le stockage et l'élimination des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. 3. MC04.07 : Il existe des procédures et des mécanismes documentés et mis en œuvre concernant la prévention, la détection et l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. 4. MC04.08 : Il existe des procédures et mécanismes documentés et mis en œuvre assurant le stockage et l'élimination des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés en toute sécurité. <p>Indicateurs généraux de progression</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Les capacités de test, de suivi et de traçabilité des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sont développées. 6. Les États Membres démontrent les capacités des laboratoires en atteignant les niveaux de maturité des autorités de réglementation nationales voulus.

Accès à des produits médicaux sûrs, efficaces, abordables et de bonne qualité		
Les États Membres fournissent et utilisent des données complètes et de bonne qualité pour atténuer les dommages causés par les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et améliorent ainsi l'accès à des produits médicaux sûrs, efficaces, abordables et de bonne qualité.		
Buts proposés	Mesures proposées	Indicateurs proposés
<p>1. Les États Membres contribuent à l'élaboration de bases de données de bonne qualité, qu'ils utilisent, et ils fournissent des données actualisées et des rapports pertinents concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.</p> <p>2. Les données, les expériences et les meilleures pratiques sont diffusées par l'intermédiaire des entités régionales de l'OMS ou d'autres instances concernées.</p>	<p>Rapports et données</p> <p>1. Mettre l'accent sur l'amélioration de la qualité et de la cohérence des données communiquées au Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (GSMS) et garantir l'accès aux données et la transparence des données. Le dispositif des États Membres doit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • s'attacher à trouver un consensus sur des normes de qualité et de transparence des données, et d'accès aux données ; • parvenir à un consensus sur l'objectif des notifications au GSMS – par exemple, qu'il s'agisse de la gestion d'événements ou de la production de connaissances ; • collaborer avec le Secrétariat pour que le GSMS extraie des données des systèmes de notification existants pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés afin d'éviter le doublement des déclarations et d'améliorer l'étendue de la collecte de données ; • examiner les groupes de travail régionaux pour appuyer l'amélioration de la communication des données et de l'échange d'informations ; • montrer aux points focaux des États Membres l'importance de communiquer des données cohérentes et adaptées ; • mettre en place des mécanismes de notification qui permettent à la fois de partager et de collecter des données sur les incidents liés aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés signalés par le grand public, les agents de santé et/ou les parties prenantes ; et <p>Partage des données et des meilleures expériences</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tenir compte des répercussions de la réglementation et de la surveillance sur l'accès aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. 	<p>Indicateurs de l'outil mondial d'analyse comparative de l'OMS</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. MC04.05 : Il existe des procédures documentées et mises en œuvre pour permettre au public de signaler les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. 2. CM06.02 : Les conclusions et les décisions réglementaires sont communiquées à toutes les parties prenantes nationales, y compris au grand public. 3. MC06.03 : Les conclusions et les décisions réglementaires sont communiquées à d'autres pays et organisations régionales et internationales. <p>Indicateurs généraux de progression</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Augmentation du nombre d'autorités de réglementation nationales qui signalent des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés au GSMS. 5. Indicateurs de surveillance postcommercialisation. <p>Note : Le groupe de travail B prévoit déjà de définir des indicateurs de performance pour les points focaux des États Membres.</p>