



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

Rapport du Secrétariat

1. Le Secrétariat tient toujours à fournir le soutien nécessaire à la mise en œuvre du plan de travail du dispositif des États Membres. Malgré les efforts actuellement déployés pour mobiliser des ressources, la pérennité financière du plan reste une question préoccupante, notamment après l'ajout de nouvelles activités prioritaires et de nouvelles mesures proposées pour la période 2024-2025 en raison de la situation et des événements actuels dans le domaine de la santé publique mondiale.

Surveillance et suivi au niveau mondial

2. En août 2023, le Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (GSMS) avait enregistré près de 4500 produits de qualité inférieure et falsifiés (médicaments et vaccins) dans toutes les Régions de l'OMS.

3. En août 2023, le GSMS avait également enregistré 469 plaintes relatives à des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* recommandés (préqualifiés, autorisés pour une utilisation d'urgence ou autrement recommandés) par l'OMS.

4. La base de données et le portail en ligne du GSMS nécessitent une maintenance technique et des mises à niveau continues pour rester sûrs, fiables et pertinents. Des améliorations techniques sont en cours pour rendre la base de données et le portail en ligne plus faciles à utiliser et pour améliorer la consultation des dossiers et l'établissement de rapports.

5. En septembre 2023, sept alertes mondiales avaient été publiées au cours de l'année, dont trois concernaient des sirops de qualité inférieure (contaminés), deux du défibrotide sodique contaminé, une des médicaments sous forme liquide de qualité inférieure (contaminés) et une pommade ophtalmique à base d'hydrochlorure de tétracycline.

6. En septembre 2023, cinq alertes de sécurité sur le terrain avaient été émises au cours de l'année par les fabricants de six dispositifs de diagnostic *in vitro* recommandés par l'OMS.

7. En septembre 2023, deux demandes de surveillance ciblée des marchés avaient été adressées au cours de l'année aux autorités de réglementation nationales concernant 18 produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

Produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés liés à la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19)

8. Les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés liés à la COVID-19 représentent un risque pour la santé publique mondiale et un fardeau supplémentaire pour les populations et les systèmes de santé vulnérables ; il est important de détecter ces produits et de les retirer de la circulation afin d'éviter qu'ils entraînent un préjudice pour les patients. L'OMS a demandé que les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés liés à la COVID-19, notamment ceux qui font l'objet des alertes mondiales, des demandes de surveillance ciblée des marchés et des notes d'information sur l'évaluation des menaces, soient soumis à une surveillance renforcée.

9. En août 2023, quatre vaccins anti-COVID-19 avaient été signalés au GSMS au cours de l'année, soit moins qu'en 2022, et deux plaintes étaient parvenues pendant la même période concernant des dispositifs de diagnostic *in vitro* servant à détecter le coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère.

10. La sous-notification des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés liés à la COVID-19 reste un problème. Au cours de l'année 2022, l'accès sûr et effectif aux produits médicaux liés à la COVID-19 a été compromis par : le détournement de vaccins anti-COVID-19 ; des propositions suspectes et frauduleuses d'approvisionnement en vaccins anti-COVID-19 ; des vulnérabilités de la chaîne du froid et de la chaîne d'approvisionnement entraînant une dégradation des vaccins anti-COVID-19 ; le remplissage et la réutilisation des flacons de vaccin usagés, en partie à cause de leur élimination incorrecte ; et l'utilisation incorrecte des seringues servant à administrer les vaccins anti-COVID-19. Les mêmes principaux risques ont été observés en 2023.

Mise au point d'orientations et de produits d'information

11. En collaboration avec les groupes de travail du dispositif, le Secrétariat soutient la mise au point d'orientations et de manuels pour aider les États Membres à combattre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Ces orientations et manuels ont pour thèmes : la surveillance et le contrôle des marchés ; la sélection de technologies de détection ; le contrôle de la vente de produits médicaux sur Internet ; l'élaboration de plans d'action nationaux pour la prévention, la détection et l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés ; et le recensement d'obstacles à la notification par les points focaux nationaux.

MESURES À PRENDRE PAR LE DISPOSITIF DES ÉTATS MEMBRES

12. Le dispositif est invité à prendre note du rapport. Il est en outre invité à répondre aux questions ci-après, au cours de ses débats, en formulant des observations et des orientations :

- Que faut-il faire pour inciter les États Membres à améliorer la notification des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés au GSMS ?
- Comment cibler au mieux les efforts de mobilisation des ressources destinés à assurer la pérennité du plan de travail ?

- Que faut-il faire pour inciter les États Membres à fournir des compétences techniques en vue de la mise au point d'orientations et de produits d'information à l'appui des activités prioritaires et des mesures proposées dans le plan de travail ?
- Dans quelle mesure les États Membres sont-ils prêts à participer à la mise au point d'analyses de la situation initiale et d'enquêtes, y compris à mener à bien l'évaluation du dispositif ?

= = =