



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

Rapport du Secrétariat

CONTEXTE

1. La liste des activités prioritaires destinées à mettre en œuvre le plan de travail du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés pour la période 2022-2023 comporte huit activités prioritaires,¹ dont sept sont dirigées par des États Membres et une est actuellement soutenue par le Secrétariat de l'OMS. Le présent document fait le point sur les progrès accomplis pour ces activités.

2. En 2023, le Directeur général a communiqué au Conseil exécutif, à sa cent cinquante-deuxième session, et à la Soixante-Seizième Assemblée mondiale de la Santé les rapports des dixième et onzième réunions du dispositif, qui ont eu lieu respectivement en ligne du 27 au 29 octobre 2021 et selon des modalités hybrides du 19 au 21 octobre 2022.

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

3. Cette activité est dirigée par le Brésil. Le Secrétariat a harmonisé ses efforts avec l'outil mondial d'analyse comparative de l'OMS pour l'évaluation des systèmes nationaux de réglementation des produits médicaux afin de s'assurer que les autorités de réglementation nationales et régionales aient accès aux supports de formation et puissent en disposer facilement. Des plans de développement institutionnel relatifs aux besoins de formation seront extraits de l'outil mondial d'analyse comparative dès lors que le cadre mondial de compétences pour les autorités de réglementation des produits médicaux aura été finalisé. Le Secrétariat a continué de se concentrer sur la mise en place d'un processus modernisé de surveillance postcommercialisation fondée sur les risques, notamment par le déploiement de son outil électronique Epione et par l'organisation d'une étude pilote relative au retour sur investissement en République-Unie de Tanzanie. Le groupe de travail A a rédigé un texte d'orientation de haut niveau sur la surveillance et le contrôle postcommercialisation fondés sur les risques, qui sera amélioré avec l'appui du Secrétariat et finalisé selon la procédure habituelle de consultation en vigueur à l'OMS.

¹ Document A/MSM/10/11 Rev.1, annexe 2.

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

4. Cette activité est dirigée par l'Érythrée. Le Secrétariat a renforcé le réseau mondial de points focaux, notamment en menant une formation régionale, en effectuant le suivi régulier de leurs actions et en vérifiant que ceux-ci remplissent les critères convenus. Le groupe de travail B a distribué un questionnaire dans le cadre d'une étude multinationale visant a) à repérer les obstacles à la notification rencontrés par les points focaux nationaux en ce qui concerne le Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et b) à trouver d'éventuelles solutions.¹ Les résultats de l'étude donneront des indications sur les domaines dans lesquels une formation est requise, et le niveau de celle-ci, ainsi que sur les difficultés auxquelles les États Membres sont confrontés lorsqu'ils signalent des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Le groupe de travail B a vocation à définir une stratégie et des modalités de mise en œuvre au regard des obstacles identifiés dans le prochain plan de travail du dispositif.

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

5. Le groupe de travail sur la traçabilité, dirigé par le Nigéria, a organisé une séance d'information technique pour voir de quelle manière la traçabilité permet le signalement d'événements indésirables et un rappel efficace, en particulier dans le contexte de la contamination de produits médicaux par le diéthylèneglycol et l'éthylèneglycol. Une enquête multinationale sur l'expérience acquise par les pays en matière de traçabilité des produits médicaux, de cartographie des systèmes nationaux de traçabilité et de technologies associées a été distribuée à tous les États Membres. Un rapport initial sur les résultats de l'enquête sera présenté à la douzième réunion du dispositif, qui devrait se tenir selon des modalités hybrides du 15 au 17 novembre 2023. Le groupe de travail sur les technologies de détection, dirigé par le Monténégro, a organisé une séance d'information technique visant à passer en revue les technologies de détection existantes pour faire face aux cas les plus récents de contamination de produits médicaux par le diéthylèneglycol et l'éthylèneglycol. Une enquête multinationale sur les méthodes et/ou outils de détection existants utilisés par les États Membres dans leurs sphères de compétences respectives a été distribuée et ses résultats feront l'objet d'un rapport initial qui sera présenté à la douzième réunion du dispositif.

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.

6. Cette activité est soutenue par le Secrétariat jusqu'à ce qu'un État Membre chef de file soit désigné. Le Secrétariat a rédigé un manuel à l'usage des États Membres 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. Ces travaux sont menés conformément à l'outil mondial d'analyse comparative et à d'autres orientations des parties prenantes (telles que celles publiées par l'Organisation mondiale des douanes et l'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime). Le Secrétariat communique l'avant-projet à un groupe restreint de parties prenantes afin qu'elles remettent leurs observations et mènera des projets pilotes de mise en œuvre dans quelques pays avant de finaliser le manuel.

¹ Document A/MSM/12/5.

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.

7. Cette activité est dirigée par la Zambie. En réaction aux derniers cas de contamination de produits médicaux par le diéthylèneglycol et l'éthylèneglycol, le groupe de travail E a organisé une séance d'information technique sur les stratégies de communication relative aux risques et a invité les États Membres touchés à partager leurs expériences avec les autres et avec les parties prenantes afin de faciliter l'élaboration de stratégies de prévention, de détection et d'intervention en s'appuyant sur les enseignements tirés de tels incidents.

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 l'Australie. Le groupe de travail F s'attache à faire le lien entre les différentes actions de sensibilisation au niveau national, régional et mondial. Le Secrétariat continue à promouvoir de manière volontariste les travaux du dispositif et encourage les États Membres à participer à cette activité.

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 Internet, et d'intervenir en conséquence.

9. Cette activité est dirigée par la Colombie. Comme convenu lors de la dixième réunion du dispositif, le groupe de travail G est chargé d'élaborer une feuille de route stratégique pour promouvoir la coopération interinstitutionnelle et la collaboration avec les parties prenantes concernées afin de lutter contre la distribution sur Internet de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, de promouvoir la sensibilisation à ce phénomène et de veiller à ce que les politiques en la matière soient visibles.¹ À l'avenir, le groupe de travail G prévoit de plaider en faveur du renforcement des capacités des États Membres afin qu'ils puissent tous lutter efficacement contre la distribution en ligne de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

Activité 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.

10. Cette activité est dirigée par les États-Unis d'Amérique. Le groupe de travail H a proposé une définition de l'expression « marché informel de produits médicaux », qui a fait l'objet d'un accord à la onzième réunion du dispositif.² Le Secrétariat a facilité la réalisation d'une analyse documentaire complète à propos des marchés informels de produits médicaux, en s'attachant plus particulièrement aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Il a également fait le bilan des informations manquantes, y compris sur la prévalence connue et sur les interventions réglementaires visant à combattre et à limiter la distribution de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur les marchés informels.³ Le groupe de travail H réalisera une enquête pilote auprès des États Membres participant à ses travaux afin d'évaluer l'expérience qu'ils ont des marchés informels, les difficultés

¹ Voir le document A/MSM/10/11 Rev.1.

² Document A/MSM/11/4, Annexe.

³ Document A/MSM/12/6.

qu'ils rencontrent et les mesures qu'ils prennent à cet égard. Les résultats de l'enquête seront présentés à la douzième réunion du dispositif.

MESURES À PRENDRE PAR LE DISPOSITIF DES ÉTATS MEMBRES

11. Le dispositif est invité à prendre note du rapport. Lors de ses délibérations, il est en outre invité à faire des observations et à donner des orientations sur les questions suivantes :

- Compte tenu de la faible participation des États Membres aux activités du plan de travail pour la période 2022-2023, de quelle manière pourrait-on la renforcer, notamment en veillant à ce qu'un État Membre chef de file soit désigné pour toutes les activités prioritaires à venir ?
- Quel est l'avis du dispositif sur la poursuite et la promotion des séances d'information technique, qui ont rendu ses travaux plus visibles au sein du Secrétariat et auprès des autorités de réglementation nationales et des autres parties prenantes ?

= = =