



## **Identification des obstacles à la notification rencontrés par les points focaux nationaux du réseau mondial des points focaux, et solutions possibles**

### **Résumé d'orientation en lien avec l'activité B**

1. Dans la liste des activités prioritaires pour mettre en œuvre le plan de travail du dispositif des États Membres pour la période 2022-2023 figure l'activité B, qui vise à créer, à étendre et à pérenniser des réseaux mondiaux de parties prenantes afin de faciliter la coopération et la collaboration.<sup>1</sup> Cette activité est dirigée par l'Érythrée. Le présent résumé d'orientation a été établi à la lumière des travaux du groupe de travail B qui, dans le cadre de l'action 1) de son mandat, s'est attaché à identifier a) les obstacles à la notification rencontrés par les points focaux nationaux du réseau mondial des points focaux dans le cadre du Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et b) les solutions possibles.

### **CONTEXTE**

2. Le Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS entend permettre de travailler avec les États Membres pour améliorer la quantité, la qualité et la précision des données sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, ainsi que leur analyse, et d'utiliser ces données pour la prévention, la détection et l'action dans ce domaine. En 2020, la mise à niveau du Système mondial a été l'occasion de réviser l'architecture des données et les processus internes de traitement des incidents que l'équipe technique reçoit et gère. Le portail permet aux points focaux nationaux de signaler les incidents et, à l'aide de ressources telles que la base de données, de rechercher les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés qui ont été signalés.

3. Afin de mieux comprendre l'utilisation actuelle du Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS et les obstacles rencontrés par les points focaux nationaux, le groupe de travail B a élaboré un questionnaire et un protocole d'entretien qui ont été utilisés pour mener une étude en deux phases. La première phase, d'ordre quantitative, a consisté en un questionnaire mondial, envoyé à tous les États Membres afin d'identifier les principaux obstacles et les solutions possibles. La deuxième phase, qualitative, a pris la forme d'une série d'entretiens approfondis en vue d'étudier plus avant les solutions possibles.

---

<sup>1</sup> Voir l'annexe 2 du document A/MSM/10/11 Rev.1.

4. Une fois finalisé, le document complet, qui fournit des informations de fond sur les questions susmentionnées, y compris les résultats complets de l'étude, sera mis à la disposition des États Membres au moyen d'une plateforme commune.

### **Phase I : questionnaire**

5. Tous les États Membres ont été invités à répondre au questionnaire. Au total, 76 (39,2 %) l'ont fait.

6. Les répondants ont d'abord reçu une liste d'obstacles à la notification, afin qu'ils les examinent. Il leur a ensuite été demandé d'en choisir un ou plusieurs et de les classer sur une échelle à quatre niveaux (impact fort, impact notable, sans impact, ne sait pas). Les répondants ont reconnu la pertinence de l'ensemble de ces obstacles, mais les perceptions quant à leur importance varient d'une Région de l'OMS à l'autre et au sein des Régions. Au niveau mondial, les cinq principaux obstacles recensés étaient les suivants :

- a) absence de mécanismes pour enquêter sur les produits médicaux que l'on suspecte d'être de qualité inférieure ou falsifiés ;
- b) charge de travail du personnel ;
- c) manque de formation des coordonnateurs nationaux ;
- d) inadéquation ou insuffisance de la coordination entre les piliers de la réglementation ; et
- e) immaturité du système du point de vue de la portée et de la diversité des incidents à signaler.

7. Il a ensuite été demandé aux répondants de s'exprimer sur la façon dont ils perçoivent certaines solutions visant à surmonter les obstacles à la notification mis en évidence. Une liste de solutions possibles leur a été communiquée et il leur a été demandé de recenser celles qui étaient pertinentes pour eux et de les classer en fonction de leur importance, sur une échelle à quatre degrés, ce qui a permis de dégager des variations au niveau régional. Au niveau mondial, cinq principales solutions ont été recensées, consistant à :

- a) organiser régulièrement des formations à l'intention des points focaux nationaux ;
- b) élaborer des documents d'orientation clairs sur la notification des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés au Système mondial ;
- c) aider les pays à former leurs soignants à la lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés ;
- d) organiser des réunions régulières entre les points focaux nationaux ; et
- e) mettre au point des outils standardisés pour enquêter sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

8. Sur les 76 États Membres qui ont répondu, 62 (81,6 %) au total ont exprimé leur intérêt pour participer à un entretien approfondi (phase II).

9. Les résultats du questionnaire peuvent aider à identifier les obstacles à la notification et les solutions possibles, et ils soulignent combien il est important d'examiner plus avant les disparités dans les capacités de notification afin de comprendre pourquoi, même lorsque des incidents impliquant des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sont confirmés, les États Membres ne les signalent pas systématiquement au Système mondial.

## **Phase II : entretiens**

10. Sur les 62 États Membres qui ont exprimé le souhait de participer à un entretien, 44 au total (71,0 %) ont été invités à le faire, parmi lesquels 14 (31,8 %) ont accepté. La version définitive du protocole de l'entretien comportait huit questions. Les questions et les instructions ont été élaborées de façon à replacer les obstacles identifiés et les solutions possibles dans leur contexte, compte tenu de l'expérience acquise, afin d'aider à la formulation de réponses étayées.

11. Une démarche qualitative, fondée sur l'analyse inductive, a été adoptée pour identifier les citations et les thèmes pertinents concernant les obstacles à la notification. Une liste de neuf thèmes clés a été établie. Parallèlement, il est apparu que les principaux éléments cités lors des entretiens étaient les suivants :

- a) cadre et structure juridiques ;
- b) retards dans la réception des résultats ou des informations et caractère fragmenté de la conduite des enquêtes ;
- c) absence d'orientations et manque d'une terminologie adaptée ;
- d) manque de formation des points focaux nationaux ;
- e) connectivité (accès au Système mondial et Internet) ; et
- f) charge de travail.

12. La même démarche a été suivie pour déterminer les citations et les thèmes pertinents concernant les solutions possibles aux obstacles à la notification. Une liste de 11 thèmes clés a été établie. Parallèlement, il est apparu que les principaux éléments cités lors des entretiens étaient les suivants :

- a) amélioration des capacités ou des ressources nationales à l'appui des processus permettant une notification en temps opportun ;
- b) formation des points focaux nationaux ;
- c) renforcement des activités de plaidoyer et de sensibilisation ;
- d) renforcement de la collaboration ;
- e) obtention d'un consensus sur les processus et la terminologie ; et
- f) élaboration de lignes directrices sur la façon d'utiliser le Système mondial pour signaler des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

13. Une bonne compréhension des solutions possibles pour les obstacles à la notification identifiés pourrait aider le dispositif des États Membres à adopter, promouvoir et mettre en œuvre des solutions ayant un impact prévisible et à prendre en compte les besoins, l'expérience et le contexte de tous les États Membres dans l'ensemble des Régions de l'OMS.

### **MESURES À PRENDRE PAR LE DISPOSITIF DES ÉTATS MEMBRES**

14. Le dispositif est invité à prendre note du résumé d'orientation. Lors de ses délibérations, il est en outre invité à donner des observations et des orientations sur les questions suivantes :

- Les disparités dans les capacités de notification devraient-elles être analysées plus avant en vue de comprendre pourquoi, même lorsque des incidents de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sont confirmés, les États Membres ne les signalent pas systématiquement au Système mondial ?
- Quelles mesures prendre pour renforcer la collaboration et la communication entre les États Membres et le Système mondial afin de faciliter une notification et un suivi plus efficaces des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés ?
- Quelles solutions adopter pour surmonter les obstacles à la notification recensés, tout en tenant compte des besoins, de l'expérience et du contexte spécifiques de tous les États Membres dans toutes les Régions de l'OMS ?

= = =