



Questions de gouvernance

Prise de décisions par le dispositif des États Membres

1. Lors de la réunion du Comité d'orientation du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés en mars 2023, le Secrétariat a expliqué qu'à l'heure actuelle, il n'existe pas de disposition permanente permettant au dispositif de prendre des décisions entre les sessions.
2. Sachant que le Comité d'orientation souhaite permettre au dispositif de réagir avec plus de souplesse aux problèmes nouveaux, le Secrétariat a préparé un document pour examen lors de la réunion du Comité en juin 2023. Ce document exposait les mesures qu'il serait nécessaire de prendre pour faciliter la prise de décisions entre les sessions suivant une procédure écrite d'approbation tacite lorsque des circonstances qui restent à préciser l'exigent.
3. Lors de la réunion de juin 2023, les membres du Comité d'orientation, tout en reconnaissant qu'il serait probablement rarement nécessaire de recourir à une procédure écrite d'approbation tacite, se sont montrés favorables à l'examen de cette procédure par le dispositif lors de sa douzième réunion plénière en novembre 2023. Le recours à une procédure écrite d'approbation tacite devrait être notifié à l'Assemblée de la Santé, comme toutes les autres activités du dispositif.

CONTEXTE

4. Le dispositif ne se réunit généralement qu'une fois par an, en session plénière. Il prend alors toutes les décisions nécessaires et délègue des tâches au Comité d'orientation pour faire avancer les travaux entre chaque session. Pour permettre au dispositif de réagir avec plus de souplesse aux problèmes qui se posent entre les sessions programmées, on pourrait s'interroger sur la nécessité d'appliquer une procédure écrite d'approbation tacite afin de prendre des décisions entre les sessions dans certaines circonstances.
5. Le dispositif a déjà appliqué une procédure écrite d'approbation tacite une fois. Lors de la dixième réunion du dispositif en octobre 2021, 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 2022-2023,¹ tout en notant que les groupes de travail seraient chargés de proposer des mesures supplémentaires pour poursuivre leurs travaux.² Ces dernières devaient être soumises au Comité

¹ Document A/MSM/10/6.

² Voir le document A/MSM/10/11 Rev.1.

d'orientation, qui formulerait une recommandation à ce sujet, pour approbation par le dispositif suivant une procédure écrite d'approbation tacite.

6. Tout en reconnaissant que le fonctionnement du dispositif devrait être conforme, dans la mesure du possible, à celui de l'Assemblée de la Santé, les États Membres pourraient conclure que le recours à une procédure écrite d'approbation tacite serait approprié dans des circonstances urgentes propres au fonctionnement du dispositif. Ainsi, cette procédure pourrait être appliquée lorsque le Comité d'orientation estime qu'une décision est nécessaire avant la prochaine session plénière du dispositif afin de traiter efficacement un problème nouveau concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Une procédure écrite d'approbation tacite ne serait appliquée qu'en dernier recours pour les questions qui ne peuvent pas être traitées dans le cadre des mécanismes existants, y compris les travaux des groupes de travail ou les mandats déjà existants. En pareil cas, à condition que la proposition puisse être adoptée sans autre examen par le dispositif, le secrétariat du dispositif, à la demande du Président ou de la Présidente et sur la base des recommandations du Comité d'orientation, communiquerait le projet de décision aux États Membres pour examen à une date précise suivant une procédure écrite d'approbation tacite. En cas d'objection, la question serait examinée à la réunion suivante du dispositif.

7. Afin de faciliter les débats, le projet de procédure écrite d'approbation tacite qui figure en annexe au présent document a été communiqué au Comité d'orientation.

MESURES À PRENDRE PAR LE DISPOSITIF DES ÉTATS MEMBRES

8. 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 des autres mesures envisagées par le dispositif pour permettre plus de souplesse entre les sessions, telles que la création d'un groupe de travail chargé d'examiner les problèmes nouveaux, l'instauration d'une procédure écrite d'approbation tacite est-elle nécessaire ?
- S'il y a un intérêt à instaurer une procédure écrite d'approbation tacite, sachant qu'elle ne devrait être appliquée qu'en dernier recours, quelles sont les circonstances urgentes propres au fonctionnement du dispositif qui pourraient nécessiter son application ?
- Sachant qu'il ne faudrait pas appliquer de procédure écrite d'approbation tacite pour la conduite des affaires courantes, faudrait-il tenir compte d'autres critères que ceux figurant dans l'annexe au présent document pour son application ?

ANNEXE

PROJET DE PROCÉDURE ÉCRITE D'APPROBATION TACITE

1. La procédure écrite d'approbation tacite ci-après s'appliquera à une proposition dont le Comité d'orientation recommande l'adoption par le dispositif des États Membres (le « dispositif »), car il estime que :
 - a) une décision est nécessaire avant la prochaine session plénière du dispositif afin de traiter efficacement un problème nouveau concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés ;
 - b) la question ne peut être traitée à l'aide des mécanismes existants, y compris les travaux des groupes de travail ou les mandats déjà existants ; et
 - c) la proposition peut faire l'objet d'une adoption sans autre discussion de la part du dispositif.
2. À la demande du Président ou de la Présidente du dispositif, le secrétariat du dispositif communique la proposition aux États Membres pour qu'ils l'examinent au titre de la présente procédure écrite d'approbation tacite.
3. La communication reprend le texte de la proposition soumise à examen au titre de la présente procédure écrite d'approbation tacite et fixe la date à laquelle les éventuelles objections doivent être reçues. Toute objection éventuelle doit être formulée par écrit et adressée au secrétariat du dispositif. Elle doit être reçue dans les [14] jours suivant la date d'envoi de la communication.
4. Si aucune objection écrite de la part d'un État Membre n'a été reçue à la date fixée, la proposition concernée est réputée dûment adoptée par le dispositif. La proposition adoptée est renvoyée à la prochaine session plénière du dispositif à titre d'information uniquement.
5. Si une ou plusieurs objections écrites sont reçues à la date fixée de la part d'un ou plusieurs États Membres, la proposition concernée est réputée ne pas avoir été adoptée par le dispositif. Elle lui est alors renvoyée pour examen lors de sa prochaine session plénière.
6. Dès que possible après la date fixée visée au paragraphe 3, le secrétariat du dispositif communique les résultats de la procédure écrite d'approbation tacite à tous les États Membres. Si une proposition est adoptée en application de la procédure écrite d'approbation tacite, la date de la communication du secrétariat du dispositif à cet effet sera sa date d'adoption.

= = =