



## **Questions de gouvernance**

### **Participation éventuelle d'acteurs non étatiques aux travaux du dispositif des États Membres**

#### **Rapport du Secrétariat**

1. Lors d'une réunion du Comité d'orientation du dispositif des États Membres en mars 2023, le Secrétariat a été prié de communiquer des informations concernant la participation éventuelle d'acteurs non étatiques aux travaux du dispositif, en qualité d'observateur. Le Secrétariat a donné suite à cette demande en soumettant une version antérieure du présent rapport, pour examen par le Comité d'orientation à sa réunion de juin 2023. Au cours de cette réunion, les membres du Comité se sont demandé s'il était utile d'associer des acteurs non étatiques aux travaux du dispositif, tout en soulignant que l'objectif principal de ce dernier devrait rester la santé publique. Il a été convenu que la question devrait être soumise à la réunion plénière de novembre 2023 pour être débattue.

#### **CONTEXTE**

2. Les États Membres ont attentivement examiné la question de la participation des parties prenantes au dispositif, sachant que celui-ci a été créé pour remplacer le Groupe spécial international de lutte contre la contrefaçon de produits médicaux. Le Groupe spécial a été le principal acteur des travaux de l'OMS sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés entre 2007 et 2009 environ, jusqu'à ce que les États Membres se déclarent préoccupés par la participation à ce Groupe de parties prenantes représentant un vaste éventail d'intérêts, d'aucuns estimant que les intérêts commerciaux prenaient le pas sur la santé publique.<sup>1</sup>

3. Pour répondre aux préoccupations exprimées, le Secrétariat a rétabli son programme concernant ce que l'on appelait alors les « produits médicaux de qualité inférieure/faux/faususement étiquetés/falsifiés/contrefaits », en faisant une distinction nette entre les activités du Secrétariat et celles du Groupe spécial. En outre, l'Assemblée de la Santé, par sa décision WHA63(10) (2010), a décidé de créer un groupe de travail sur les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faususement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

---

<sup>1</sup> Voir le document A/SSFFC/WG/3 Rev.1, ainsi que le document WHA61/2008/REC/3, procès-verbaux de la dixième séance de la Commission A, et le document EB124/2009/REC/2, procès-verbaux de la neuvième séance (en anglais seulement).

4. À la suite de la deuxième réunion formelle du Groupe de travail des États Membres sur les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, le Conseil exécutif a examiné, à sa cent trentième session, un rapport du Groupe de travail contenant un projet de résolution.<sup>1</sup> Le Conseil, par sa résolution EB130.R13 (2012), a ensuite recommandé à la Soixante-Cinquième Assemblée mondiale de la Santé d'adopter une résolution. En mai 2012, l'Assemblée de la Santé a adopté la résolution WHA65.19, dans laquelle, entre autres, elle a décidé de créer « un nouveau dispositif des États Membres pour la collaboration internationale entre États Membres, du point de vue de la santé publique et à l'exclusion de considérations commerciales et de propriété intellectuelle ». L'intitulé du dispositif témoigne de l'intention de mettre l'accent sur la collaboration entre les États Membres, les parties prenantes étant invitées à participer aux travaux sur des sujets particuliers et à titre exceptionnel.

## SITUATION ACTUELLE

5. Aux termes de son mandat, qui figure à l'annexe de la résolution WHA65.19,<sup>2</sup> le dispositif est « ouvert à tous les États Membres ».<sup>3</sup> Il y est aussi indiqué qu'en ce qui concerne les relations avec d'autres parties prenantes et des experts, le dispositif « recherchera l'avis d'experts sur des sujets particuliers, suivant les procédures habituelles de l'OMS applicables aux groupes d'experts » et qu'il « invitera d'autres parties prenantes à collaborer avec le groupe et les consultera sur des sujets particuliers ».

6. À sa première réunion, le dispositif a examiné un rapport du Secrétariat,<sup>4</sup> dans lequel une autre interprétation des dispositions de la résolution WHA65.19 était proposée :

« Le dispositif [a] la possibilité d'inviter d'autres parties prenantes à collaborer et de les consulter sur « des sujets particuliers ». Ces consultations et collaborations peuvent avoir lieu à la fois pendant les réunions du dispositif et en dehors. Pour ce qui est de la consultation des parties prenantes en session, la résolution n'envisage pas une ouverture permanente des sessions du dispositif des États Membres à l'ensemble des participants habituellement présents aux organes directeurs (à l'exception des organisations d'intégration économique régionale, si besoin). Il s'agira d'envoyer des invitations spécifiques, pour une ou plusieurs de ses sessions, à certaines parties prenantes devant être consultées ou à qui il sera demandé d'apporter une contribution compte tenu des discussions sur des sujets particuliers. De plus, le terme général de « parties prenantes » laisse entendre (de l'avis du Secrétariat) que ces parties prenantes ne se limitent pas nécessairement aux organisations déjà habilitées à participer aux travaux des organes directeurs. Pour ce qui est des consultations et de la collaboration en dehors du cadre des réunions officielles du dispositif, diverses possibilités peuvent être envisagées. Il peut y avoir l'invitation de parties prenantes concernées aux réunions des groupes de travail subsidiaires, ou aux réunions consultatives organisées par le Secrétariat, ou la participation à des réunions consultatives d'experts, afin d'obtenir un grand nombre d'opinions et d'expériences sur des sujets particuliers. Ces voies de consultation et de collaboration se mettront en place sans préjuger des collaborations existantes ou des activités conjointes avec l'OMS sur des questions relatives aux produits médicaux. »

---

<sup>1</sup> Document EB130/22, annexe.

<sup>2</sup> Voir le document WHA65/2012/REC/1.

<sup>3</sup> Et, le cas échéant, aux organisations d'intégration économique régionale.

<sup>4</sup> Document A/MSM/1/3.

7. Dans le rapport de sa première réunion,<sup>1</sup> le dispositif a précisé sa structure et ses modalités de gouvernance et de participation, tout en notant que « le dispositif des États Membres invitera d'autres parties prenantes à collaborer avec le groupe sur des questions particulières et les consultera au cas par cas ».

8. Depuis, dans son examen du dispositif mené en 2017,<sup>2</sup> le Bureau de l'évaluation de l'OMS a noté que « sur le plan stratégique, le dispositif devrait s'employer davantage à élargir la base des parties prenantes, faisant participer plus activement les États Membres de même que les organismes de réglementation et les acteurs non étatiques, et à regrouper ses activités, produits, processus et activités de terrain afin de fournir un appui pérenne aux États Membres ». Cet examen a aussi donné lieu à la recommandation suivante : « Encourager d'autres acteurs à s'investir dans ce dispositif, y compris des universitaires, des fabricants, des organisations non gouvernementales, des membres de la société civile et des institutions techniques connexes au niveau mondial, régional et national ».

9. Pour plus de commodité, le tableau ci-dessous présente les dispositions actuelles relatives à la participation des parties prenantes au dispositif des États Membres.

**Tableau. Résumé des dispositions actuelles relatives à la participation des parties prenantes au dispositif des États Membres**

Type de collaboration ouverte aux acteurs non étatiques	Ce type de collaboration est-il actuellement prévu dans la structure de gouvernance du dispositif ?	Moyens par lesquels la collaboration est permise
Participation aux réunions du <b>dispositif</b> pour une consultation sur des sujets particuliers	Oui	Sur invitation du Président ou de la Présidente du dispositif et en l'absence d'objection à la proposition au début de chaque réunion
Participation aux réunions du <b>Comité d'orientation</b> pour une consultation sur des sujets particuliers	Oui	Sur invitation du Président ou de la Présidente du dispositif et en l'absence d'objection à la proposition au début de chaque réunion
Participation aux réunions du <b>Groupe de travail</b> pour une consultation sur des sujets particuliers	Oui	Sur invitation du Président ou de la Présidente du Groupe de travail concerné et en l'absence d'objection à la proposition au début de chaque réunion
Invitation permanente à participer en qualité d'observateur aux réunions du <b>dispositif</b>	Non	Sur décision de l'Assemblée de la Santé
Invitation permanente à participer en qualité d'observateur aux réunions du <b>Comité d'orientation</b>	Non	Sur décision de l'Assemblée de la Santé

<sup>1</sup> Document A/MSM/1/4, annexe 1.

<sup>2</sup> Document A70/23 Add.1.

Invitation permanente à participer en qualité d'observateur aux réunions du <b>Groupe de travail</b>	Non	Sur décision de l'Assemblée de la Santé
--	-----	---

## MESURES À PRENDRE PAR LE DISPOSITIF DES ÉTATS MEMBRES

10. Le dispositif est invité à prendre note du présent rapport. Compte tenu de la situation actuelle décrite ci-dessus, il souhaitera peut-être aussi examiner les questions d'orientation suivantes :

- Existe-t-il des possibilités de collaboration avec les acteurs non étatiques que le dispositif devrait envisager dans le cadre de la mise en œuvre de son plan de travail ?
- Y a-t-il des acteurs non étatiques spécifiques qui devraient être invités pour consultation sur des sujets particuliers lors de certaines réunions futures du dispositif ?

= = =