



Projet de liste des activités prioritaires destinées à mettre en œuvre le plan de travail du dispositif des États Membres pour la période 2024-2025

**Mis à jour à la suite de la réunion du
Comité d'orientation en juin 2023**

CONTEXTE

1. En mai 2014, la Soixante-Septième Assemblée mondiale de la Santé a pris note du plan de travail du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, publié à l'appendice 2 du document A67/29.¹ Depuis 2014, le dispositif est convenu d'une liste biennale d'activités prioritaires destinées à mettre en œuvre le plan de travail. La liste actuelle des activités prioritaires couvre la période 2022-2023² et le projet de liste pour la période 2024-2025 sera examiné à la douzième réunion du dispositif en novembre 2023.

Situation actuelle

2. Pour la période 2024-2025, les modifications suivantes ont été apportées au projet de liste des activités prioritaires :

- a) ajout de trois nouvelles activités prioritaires (F, I et J) ;
- b) regroupement des activités prioritaires E et F pour la période 2022-2023 dans une nouvelle activité prioritaire E, dont le libellé a été révisé ;
- c) ajout d'une colonne « Mesures/indicateurs de réussite » pour montrer l'efficacité et l'impact des mesures proposées ;
- d) ajout d'une colonne « Résultats escomptés » pour montrer les résultats des mesures proposées ;

¹ Voir le document WHA67/2014/REC/3, procès-verbal de la Commission B, quatrième séance, section 2.

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

- e) modification du libellé des colonnes « Mesures proposées » et « Mesures/indicateurs de réussite », y compris ajout d'une colonne « Résultats escomptés », en coordination avec le président ou la présidente de chaque groupe de travail ; et
- f) modification par l'équipe technique du libellé des colonnes « Mesures proposées », « Mesures/indicateurs de réussite » et « Résultats escomptés » pour les groupes de travail D, F et I.

PROJET DE LISTE DES ACTIVITÉS PRIORITAIRES DESTINÉES À METTRE EN ŒUVRE LE PLAN DE TRAVAIL DU DISPOSITIF DES ÉTATS MEMBRES POUR LA PÉRIODE 2024-2025

Activités prioritaires	Mesures proposées	Mesures/indicateurs de réussite	Résultats escomptés
<p>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.</p> <p>Chef de file : Brésil, avec l'appui du Secrétariat.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Utiliser des outils mondiaux normalisés pour aider à mettre en évidence les besoins de formation et les compétences existantes, et à actualiser les supports de formation pour les États Membres aux fins de la prévention, de la détection et de l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. 2. Mettre en œuvre le système et la base de données qui ont été conçus pour automatiser les contrôles de la qualité des produits médicaux et obtenir plus de données, de meilleure qualité, pour concevoir les programmes de surveillance postcommercialisation fondée sur les risques, sur la base des orientations de l'OMS, en fournissant un appui aux États Membres pour garantir leur bon usage. 3. Mettre au point des lignes directrices techniques, suivant la procédure normalisée de consultation de l'OMS, en vue de renforcer les capacités des autorités de réglementation nationales et régionales à planifier, assurer et évaluer la surveillance postcommercialisation fondée sur les risques. 4. Rendre la base de connaissances de l'OMS sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés plus disponible et plus facile à utiliser pour les États Membres. 	<ol style="list-style-type: none"> 1.a) La liste récapitulative des besoins de formation en matière de contrôle et de surveillance des marchés pour tous les pays objet de l'analyse comparative est à la disposition des États Membres sur une plateforme commune. 1.b) La liste d'experts et d'expertes du contrôle et de la surveillance des marchés est tenue à jour sur la base des compétences évaluées. 1.c) La liste récapitulative et régulièrement mise à jour des supports de formation est mise à la disposition des États Membres. 2.a) Au moins 10 États Membres adoptent/adaptent l'outil électronique Epione d'ici à la fin de 2025. 2.b) Au moins 10 États Membres conservent leurs données issues de la surveillance postcommercialisation fondée sur les risques sur la plateforme ePQS de l'OMS. 3) Publication des lignes directrices techniques de l'OMS sur la surveillance et le contrôle des marchés fondés sur les risques d'ici à décembre 2025. 4) Bibliothèque électronique de supports de formation, de documents d'orientation et d'autres ressources pertinentes publiés sur une plateforme commune et faciles à utiliser. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Les États Membres disposent de programmes et de supports de formation ciblés afin d'améliorer les compétences pour surmonter efficacement les problèmes réglementaires posés par les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. 2. L'outil automatisé de surveillance postcommercialisation fondée sur les risques et la base de données pour les enquêtes sur la qualité des produits médicaux permettent de soutenir des systèmes nationaux, régionaux et mondiaux de surveillance solides qui tendent à produire davantage de données, de meilleure qualité, et qui permettent aux autorités de réglementation de recenser plus efficacement les risques associés aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et d'agir en conséquence. 3. Les États Membres disposent de systèmes de surveillance solides et de capacités de planification, d'exécution et d'évaluation de la surveillance postcommercialisation fondée sur les risques et du contrôle des chaînes d'approvisionnement. 4. Meilleure disponibilité et utilisation efficace d'une base de connaissances mondiale qui fournit des informations fiables et actualisées sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, permettant aux États Membres de prendre des mesures proactives sur leur territoire pour tenter d'éliminer ces produits.

¹ La plateforme ePQS de l'OMS est un logiciel sur le cloud.

Activités prioritaires	Mesures proposées	Mesures/indicateurs de réussite	Résultats escomptés
<p>B. Créer, étendre et pérenniser des réseaux mondiaux de parties prenantes afin de faciliter la coopération et la collaboration.</p> <p>Chef de file : Érythrée, avec l'appui du Secrétariat.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Mettre en œuvre les solutions proposées pour surmonter les obstacles à la notification au Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (poursuite de la mesure 2 de l'activité B pour la période 2022-2023). Mettre au point une plateforme de communication sur les incidents relatifs aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés pour les points focaux afin de faciliter le partage d'informations et la mise en réseau. Élaborer des indicateurs de performance clés pour le suivi du fonctionnement du Réseau mondial de points focaux. 	<ol style="list-style-type: none"> Mécanismes de mise en œuvre des solutions proposées pour surmonter les obstacles à la notification élaborés d'ici à janvier 2024. Mise en œuvre des solutions proposées dans au moins deux pays pilotes d'ici à la fin de 2025. <ol style="list-style-type: none"> Portail de communication en ligne mis au point d'ici à la fin de 2024. Indicateurs de performance clés élaborés d'ici à la fin de 2024. Actualisation du réseau mondial de points focaux (document A/MSM/4/2) d'ici à la fin de 2025. 	<ol style="list-style-type: none"> Les États Membres sont prêts à mettre en œuvre les solutions proposées pour surmonter les obstacles à la notification et pour présenter davantage de notifications, de meilleure qualité. Amélioration de la communication entre les points focaux sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Amélioration et renforcement de la collaboration internationale au sein du réseau mondial de points focaux, en appliquant des mesures et en fixant des objectifs clairs concernant la prévention, la détection et l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.
<p>C. Amélioration de la compréhension et de l'adoption par les États Membres des technologies permettant de contrôler et de détecter les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.</p> <p>Chef de file : Monténégro, avec l'appui du Secrétariat.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Définir les besoins relatifs à l'utilisation des dispositifs portatifs idéaux servant à détecter les médicaments de qualité inférieure et falsifiés afin d'établir les profils de produits cibles et/ou les caractéristiques des produits privilégiés. 	<ol style="list-style-type: none"> Besoins relatifs à l'utilisation définis d'ici à la fin de 2024. 	<ol style="list-style-type: none"> Meilleure détection des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement grâce à l'utilisation de dispositifs dotés des caractéristiques et des fonctionnalités nécessaires. Normalisation et interopérabilité accrues entre les dispositifs, permettant d'améliorer le partage des données et la collaboration entre les États Membres pour la lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.
<p>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</p>	<ol style="list-style-type: none"> Favoriser le déploiement, la mise en œuvre et l'évaluation de l'utilisation par les États Membres du manuel de l'OMS 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. Organiser ou aider à organiser régulièrement des réunions, des ateliers et 	<ol style="list-style-type: none"> Au moins 19 États Membres sont dotés de systèmes de réglementation nationaux au niveau de maturité 3 en décembre 2023, et des plans d'action nationaux seront établis concernant la prévention, la détection et l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés d'ici à décembre 2025. Au moins neuf États Membres sont dotés de systèmes de réglementation nationaux 	<ol style="list-style-type: none"> Une proportion importante d'États Membres sont prêts et mieux préparés à lutter efficacement contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés grâce à l'application d'approches mieux coordonnées et plus globales. Environnement mondial de collaboration favorable au dialogue, au partage de connaissances et à l'élaboration de stratégies communes concernant la prévention, la détection et l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

Activités prioritaires	Mesures proposées	Mesures/indicateurs de réussite	Résultats escomptés
<p>de réduire la charge que représentent les produits de santé de qualité inférieure et falsifiés.</p> <p>Chef de file : à confirmer, avec l'appui du Secrétariat.</p>	<p>des conférences entre les États Membres afin de favoriser le dialogue, de partager les meilleures pratiques et d'élaborer des stratégies communes concernant la prévention, la détection et l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.</p> <p>3. Soutenir la recherche et la collecte de données sur la prévalence, l'impact et les conséquences des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés afin d'établir des recommandations fondées sur des données probantes pour l'élaboration de politiques nationales.</p>	<p>inférieurs au niveau de maturité 3 en décembre 2023, et des plans d'action nationaux seront établis concernant la prévention, la détection et l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés d'ici à décembre 2025.</p> <p>1.c) Rapport annuel de suivi et d'évaluation sur l'état d'avancement de la mise en œuvre des plans d'action nationaux.</p> <p>2. Au moins une réunion annuelle sur la mise en œuvre des plans d'action nationaux.</p> <p>3.a) Résultats de la recherche présentés aux réunions plénières du dispositif des États Membres et aux forums et consultations régionaux sur les politiques.</p> <p>3.b) Élaboration de notes de synthèse pour toutes les recherches menées en vue d'influer sur l'élaboration et la mise en œuvre de politiques et de pratiques appropriées.</p>	<p>2.b) Réseaux régionaux et internationaux fonctionnels qui favorisent la collaboration et l'échange d'informations transfrontières.</p> <p>3.a) Accroissement des connaissances et augmentation du nombre de recommandations fondées sur des données probantes et élaboration de politiques nationales.</p> <p>3.b) Renforcement des cadres réglementaires, amélioration de la collaboration internationale et sensibilisation et mobilisation accrues du grand public.</p>
<p>E. Renforcer les capacités des États Membres à mettre au point et à utiliser des stratégies de communication efficaces sur les risques, dans le but de mieux faire connaître le problème des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.</p> <p>Chef de file : Italie, avec l'appui du Secrétariat.</p>	<p>1. Recenser et examiner des exemples d'activités efficaces de communication sur les risques au niveau national ou régional, dans le but de contribuer à l'élaboration de stratégies efficaces de communication sur les risques parmi les États Membres.</p> <p>2. Organiser des séances d'information technique (au moins une par an) pour examiner les activités de communication existantes et discuter des stratégies, des apprentissages et/ou des résultats liés aux incidents graves liés à des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.</p>	<p>1.a) Mener une enquête sur les activités de communication des États Membres d'ici à la fin de 2024.</p> <p>1.b) Recenser et examiner les activités de communication efficaces ; communiquer les conclusions et faire rapport aux États Membres d'ici à la fin de 2025.</p> <p>2.a) Organiser au moins une séance d'information technique par an.</p> <p>2.b) Publier les rapports des séances d'information technique et les communiquer aux autorités compétentes.</p>	<p>1.a) Recensement des stratégies et des techniques efficaces de communication sur les risques employées par les États Membres.</p> <p>1.b) Recensement des lacunes ou les domaines où des améliorations sont à apporter dans le cadre des activités actuelles de communication sur les risques, conduisant à des recommandations ciblées pour consolider les efforts de communication.</p> <p>2.a) Partage des connaissances, des expériences et des enseignements tirés des incidents graves concernant les produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés, conduisant à une meilleure compréhension des stratégies de communication efficaces dans ces situations.</p>

Activités prioritaires	Mesures proposées	Mesures/indicateurs de réussite	Résultats escomptés
			2.b) Meilleures connaissance et compréhension par les États Membres de l'importance d'une communication efficace sur les risques dans le contexte d'incidents graves concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, ce qui permettra d'améliorer les capacités de préparation et d'action.
<p>F. Renforcer la chaîne d'approvisionnement en excipients à haut risque et en matières premières connexes.</p> <p>Chef de file : à confirmer, avec l'appui du Secrétariat.</p>	<p>1. Effectuer une évaluation complète et mondiale des risques, à partir des incidents récents, afin de recenser les excipients qui risquent fort d'être de qualité inférieure ou falsifiés afin de repérer les tendances, les facteurs de risque et les vulnérabilités tout au long de la chaîne d'approvisionnement, y compris lors de la fabrication, de la distribution et du stockage. Repérer dans la chaîne d'approvisionnement en excipients les points de contrôle critiques et les vulnérabilités qui contribuent à l'existence de produits médicaux de qualité inférieure.</p> <p>2. Collaborer avec les États Membres, les autorités de réglementation, les autres institutions spécialisées des Nations Unies et les parties prenantes de l'industrie pour a) recueillir et partager des données sur le contrôle, la qualité et la sécurité des excipients, y compris les résultats des essais systématiques pour établir des normes et des spécifications, et b) élaborer de bonnes pratiques, des politiques et des lignes directrices pour garantir la qualité et l'innocuité des excipients.</p>	<p>1.a) Rapport d'évaluation des risques comprenant une liste des excipients pour lesquels le risque de contamination est élevé en raison d'incidents récents.</p> <p>1.b) Carte/liste des faiblesses et vulnérabilités de la chaîne d'approvisionnement en excipients.</p> <p>2.a) Rapport sur l'état d'avancement du partage des données relatives au contrôle, à la qualité et à l'innocuité des excipients.</p> <p>2.b) Rapport de l'enquête auprès des États Membres sur les bonnes pratiques, les politiques et les lignes directrices d'ici à la fin de 2025.</p>	<p>1. Meilleure compréhension des excipients à haut risque et amélioration du recensement et de l'atténuation des risques dans la chaîne d'approvisionnement en excipients.</p> <p>2. Meilleure connaissance et meilleure compréhension des risques liés aux excipients de qualité inférieure ou falsifiés grâce, par exemple, à la diffusion de lignes directrices et de résultats de la recherche et à la disponibilité de programmes de formation.</p>
<p>G. Recenser ou mettre au point des stratégies adaptées afin de comprendre le problème de la distribution ou de la fourniture de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur Internet, et d'intervenir en conséquence.</p>	<p>1. Renforcer davantage les capacités parmi les États Membres pour lutter contre la distribution de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur Internet, y compris en appliquant les recommandations figurant dans les orientations relatives à Internet du dispositif des États Membres.</p> <p>2. Élaborer des orientations stratégiques pour promouvoir la coopération</p>	<p>1.a) Programme de formation à Internet élaboré d'ici à la fin de 2024.</p> <p>1.b) Programme pilote de formation lancé dans le groupe de travail G d'ici à la fin de 2024.</p> <p>1.c) Séminaire de formation organisé pour chaque Région de l'OMS, dans le cadre du programme de formation à Internet, d'ici à la fin de 2025.</p>	<p>1. Les États Membres disposent des connaissances, des outils et des ressources nécessaires pour repérer, suivre et combattre la vente de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur Internet, ce qui permet de réduire les risques pour la santé publique qui y sont liés.</p>

Activités prioritaires	Mesures proposées	Mesures/indicateurs de réussite	Résultats escomptés
Chef de file : Colombie, avec l'appui du Secrétariat.	interinstitutionnelle et la collaboration avec les parties prenantes concernées afin de lutter contre la distribution de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur Internet.	2.a) Au moins une séance d'information technique informelle d'ici à la fin de 2024. 2.b) Orientations stratégiques disponibles d'ici à la fin de 2025.	2) Les États Membres collaborent et partagent les meilleures pratiques, les renseignements et les ressources, ce qui permet d'agir de manière plus unifiée et plus efficace pour combattre la prévalence des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. 3) Les États Membres ont harmonisé leurs approches respectives pour lutter contre la distribution de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur Internet, en comblant autant que possible les lacunes et les variations réglementaires potentielles qui pourraient être exploitées par des acteurs illicites.
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. Chef de file : États-Unis d'Amérique, avec l'appui du Secrétariat.	1. Établir et mettre en œuvre un plan de travail pour les activités visant à combler les lacunes en matière de connaissances concernant les marchés informels. 2. Élaborer des stratégies et des recommandations à l'intention des États Membres pour lutter contre la distribution de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur les marchés informels.	1. Organiser une séance d'information technique en s'appuyant sur les expériences et les contributions d'un État Membre et/ou d'un acteur non étatique au moins (par exemple, un expert ou une experte technique) d'ici à la fin de 2024 et une autre séance d'ici à la fin de 2025. 2. Finaliser le plan de travail relatif aux activités techniques pour combler les lacunes en matière de connaissances d'ici à la fin de 2024. 3. Lancer au moins une activité prévue dans le plan de travail pour combler les lacunes en matière de connaissances d'ici à la fin de 2025.	1. Les États Membres comprennent mieux la portée, l'ampleur et les dommages potentiels de la vente de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur les marchés informels. 2. Les autorités de réglementation nationales disposent des outils nécessaires pour déterminer la nature et la portée de la distribution des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur les marchés informels sur leur territoire.
I. Repérage des nouveaux problèmes concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et mesures prises en conséquence. Chef de file : Président du dispositif des États Membres, avec l'appui du Secrétariat.	1. Élaborer un cadre d'évaluation des risques solide et complet qui prévoit le recensement des risques potentiels, l'analyse de leur probabilité et de leur incidence et la mise à jour régulière de l'évaluation en fonction des nouvelles tendances. 2. Organiser ponctuellement des séances d'information technique pour répondre à de nouveaux problèmes.	1. Cadre d'évaluation des risques élaboré d'ici à la fin de 2024.	1. Dispositif souple, permettant de réagir rapidement et efficacement aux évolutions, aux incidents, aux événements et aux problèmes aigus et nouveaux associés à la détection, à la prévention et à l'action concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

Activités prioritaires	Mesures proposées	Mesures/indicateurs de réussite	Résultats escomptés
<p>J. Améliorer la mise en œuvre des systèmes nationaux de traçabilité par les États Membres.</p> <p>Chef de file : Nigéria, avec l'appui du Secrétariat.</p>	<p>1. Organiser au moins une séance d'information technique par an pour examiner les modèles de traçabilité existants, notamment les approches et les technologies porteuses.</p>	<p>1. Au moins une séance d'information technique organisée chaque année, le nombre des États Membres présents étant noté et communiqué lors des réunions plénières du Comité d'orientation et du dispositif des États Membres.</p>	<p>1. Les États Membres disposent de meilleures capacités de surveillance et d'identification des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés dans leurs chaînes d'approvisionnement respectives.</p> <p>2. Les États Membres bénéficient d'un meilleur accès à des produits médicaux de bonne qualité, sûrs et efficaces grâce à une gestion de la chaîne d'approvisionnement et à des moyens logistiques efficaces, et disposent d'informations en temps réel sur les mouvements de ces produits ; les retards sont réduits et les détournements vers des canaux non autorisés sont moins probables.</p> <p>3) Les consommateurs ont davantage confiance dans le système de soins de santé et dans les produits médicaux distribués dans les États Membres.</p>

MESURES À PRENDRE PAR LE DISPOSITIF DES ÉTATS MEMBRES

3. Le dispositif est invité à prendre note du rapport et à approuver le projet de liste des activités prioritaires destinées à mettre en œuvre le plan de travail du dispositif des États Membres pour la période 2024-2025 ainsi que le Plan stratégique.

ANNEXE

PLAN STRATÉGIQUE

Participation des États Membres		
Le dispositif des États Membres est souple et tourné vers l'avenir, sert de forum de discussion et élabore des recommandations à l'intention des décideurs et des décideuses.		
Buts proposés	Mesures proposées	Indicateurs proposés
<ol style="list-style-type: none"> 1. Le dispositif des États Membres est un partenaire essentiel et précieux pour les organisations internationales et les instances politiques. 2. Toutes les Régions de l'OMS participent aux travaux du dispositif pour fournir des données et des tendances régionales concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et assurer la cohérence des politiques. 3. Tous les secteurs concernés sont intégrés dans une approche englobant l'ensemble des pouvoirs publics relative à la prévention, à la détection et à l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. 4. Toutes les parties prenantes au niveau régional, national et local participent de manière globale à la prévention, à la détection et à l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. 	<p>Le dispositif</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Rehausser le profil du dispositif et harmoniser davantage les politiques, le Président assistant aux réunions politiques pertinentes pour plaider et communiquer au nom du dispositif. 2. Améliorer la participation des États Membres, en particulier en ce qui concerne les fonctions du Comité d'orientation. <p>Participation régionale</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Améliorer la participation régionale en tirant parti des réunions des comités régionaux pour permettre aux vice-présidents et aux vice-présidentes de présenter des données régionales sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, d'en rendre compte et de communiquer des alertes concernant les tendances régionales. 4. Organiser des réunions régionales avant et après le Comité d'orientation, dirigées par les vice-présidents et les vice-présidentes, afin de solliciter des observations sur les points à l'ordre du jour du Comité d'orientation. <p>Cohérence des politiques</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Mettre l'accent sur le renforcement des systèmes de réglementation et le soutien multisectoriel, y compris des secteurs juridique et de l'application de la loi, afin de traiter la question des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés de manière adéquate et complète. 6. Veiller à ce que l'ensemble des manuels et des lignes directrices mettent l'accent sur la nécessité d'une collaboration multisectorielle et d'une approche impliquant tous les pouvoirs publics. 7. Favoriser la participation de responsables régionaux, nationaux et locaux à la prévention, à la détection et à l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. 	<p>Indicateurs de l'outil mondial d'analyse comparative de l'OMS</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. RS01.05 : Dispositions juridiques et règlements pertinents pour prendre des mesures. 2. RS04.03 : Système d'alerte rapide et de rappel. 3. MC01.02 : Des dispositions juridiques et/ou réglementaires prévoient des activités de surveillance et de contrôle des marchés. 4. MC01.03 : Les dispositions législatives et/ou réglementaires portent sur le rôle des autorités de réglementation nationales. <p>Indicateurs généraux de progression</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Le dispositif collabore avec les organisations et les parties prenantes au niveau régional et international et développe la cohérence des politiques relatives aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. 6. Le dispositif accroît visiblement la collaboration, la communication et la coopération avec les organisations et les parties prenantes sur les questions liées aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

Capacités techniques		
Le dispositif des États Membres dispose des outils et des ressources utiles à la prévention, à la détection et à l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.		
Buts proposés	Mesures proposées	Indicateurs proposés
<p>1. La chaîne d'approvisionnement légitime en produits médicaux est sécurisée par de solides bonnes pratiques pharmaceutiques, de fabrication et de distribution.</p> <p>2. La réglementation en matière d'importation et d'exportation empêche l'entrée de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement.</p> <p>3. Les laboratoires accrédités soutiennent les efforts déployés par les États Membres pour prévenir et détecter les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.</p> <p>4. Des systèmes de suivi et de traçabilité et des solutions de bout en bout pour la sécurité des produits et la chaîne d'approvisionnement sont mis en œuvre afin de garantir l'authenticité des produits médicaux et d'améliorer la détection des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.</p> <p>5. Des technologies de détection sont déployées pour recenser, surveiller et identifier les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.</p> <p>6. Les États Membres suivent les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés vendus sur Internet et/ou sur les marchés informels et prennent des mesures en conséquence.</p>	<p>Sécurité de la chaîne d'approvisionnement et renforcement du système de réglementation</p> <p>1. Collaborer avec les organisations compétentes et les principaux points focaux des États Membres pour renforcer les systèmes de réglementation et les capacités.</p> <p>Tests de laboratoire</p> <p>2. Privilégier le renforcement des capacités nationales et régionales en matière de tests, par exemple en incluant les qualifications des laboratoires dans le cadre du respect des jalons prévus pour l'outil mondial d'analyse comparative de l'OMS et/ou les normes internationales pertinentes (par exemple, ISO/IEC 17025:2017).</p> <p>Systèmes de suivi et de traçabilité et technologies de détection</p> <p>3. Soutenir la mise en œuvre des manuels et lignes directrices de l'OMS sur les systèmes de suivi et de traçabilité et les technologies de détection.</p> <p>4. Veiller à ce que les manuels et les lignes directrices comprennent un recueil des systèmes de suivi et de traçabilité et des technologies de détection disponibles, ainsi que des lignes directrices à visée consultative à l'intention des ministères de la santé et des organismes nationaux de réglementation pour qu'ils collaborent avec d'autres secteurs à les mettre en œuvre et à les déployer.</p> <p>5. Examiner les possibilités pour les États Membres de mettre en commun leurs ressources financières, techniques et autres afin d'accéder aux technologies sur le terrain et de les mettre en œuvre.</p> <p>Ventes sur Internet et marchés informels</p> <p>6. Assurer une approche multisectorielle et mener une action de sensibilisation concernant la vente de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur Internet et/ou sur les marchés informels.</p>	<p>Indicateurs de l'outil mondial d'analyse comparative de l'OMS</p> <p>1. MC01.05 : Il existe des dispositions législatives et/ou réglementaires pour l'attribution du numéro d'identification unique d'un produit.</p> <p>2. MC01.07 : Il existe des lignes directrices sur le rappel, le stockage et l'élimination des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.</p> <p>3. MC04.07 : Il existe des procédures et des mécanismes documentés et mis en œuvre concernant la prévention, la détection et l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.</p> <p>4. MC04.08 : Il existe des procédures et mécanismes documentés et mis en œuvre assurant le stockage et l'élimination des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés en toute sécurité.</p> <p>Indicateurs généraux de progression</p> <p>5. Les capacités de test, de suivi et de traçabilité des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sont développées.</p> <p>6. Les États Membres démontrent les capacités des laboratoires en atteignant les niveaux de maturité des autorités de réglementation nationales voulus.</p>

Accès à des produits médicaux sûrs, efficaces, abordables et de bonne qualité

Les États Membres fournissent et utilisent des données complètes et de bonne qualité pour atténuer les dommages causés par les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et améliorent ainsi l'accès à des produits médicaux sûrs, efficaces, abordables et de bonne qualité.

Buts proposés	Mesures proposées	Indicateurs proposés
<p>1. Les États Membres contribuent à l'élaboration de bases de données de bonne qualité, qu'ils utilisent, et ils fournissent des données actualisées et des rapports pertinents concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.</p> <p>2. Les données, les expériences et les meilleures pratiques sont diffusées par l'intermédiaire des entités régionales de l'OMS ou d'autres instances concernées.</p>	<p>Rapports et données</p> <p>Mettre l'accent sur l'amélioration de la qualité et de la cohérence des données communiquées au Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (GSMS) et garantir l'accès aux données et la transparence des données. Le dispositif des États Membres doit :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. s'attacher à trouver un consensus sur des normes de qualité et de transparence des données, et d'accès aux données ; 2. parvenir à un consensus sur l'objectif des notifications au GSMS – par exemple, qu'il s'agisse de la gestion d'événements ou de la production de connaissances ; 3. collaborer avec le Secrétariat pour que le GSMS extraie des données des systèmes de notification existants pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés afin d'éviter le dédoublement des déclarations et d'améliorer l'étendue de la collecte de données ; 4. examiner les groupes de travail régionaux pour appuyer l'amélioration de la communication des données et de l'échange d'informations ; 5. montrer aux points focaux des États Membres l'importance de communiquer des données cohérentes et adaptées ; 6. mettre en place des mécanismes de notification qui permettent à la fois de partager et de collecter des données sur les incidents liés aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés signalés par le grand public, les agents de santé et/ou les parties prenantes ; et <p>Partage des données et des meilleures expériences</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Tenir compte des répercussions de la réglementation et de la surveillance sur l'accès aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. 	<p>Indicateurs de l'outil mondial d'analyse comparative de l'OMS</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. MC04.05 : Il existe des procédures documentées et mises en œuvre pour permettre au public de signaler les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. 2. CM06.02 : Les conclusions et les décisions réglementaires sont communiquées à toutes les parties prenantes nationales, y compris au grand public. 3. MC06.03 : Les conclusions et les décisions réglementaires sont communiquées à d'autres pays et organisations régionales et internationales. <p>Indicateurs généraux de progression</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Augmentation du nombre d'autorités de réglementation nationales qui signalent des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés au GSMS. 5. Indicateurs de surveillance postcommercialisation. <p>N. B. : Le Groupe de travail B prévoit déjà de définir des indicateurs de performance pour les points focaux des États Membres.</p>