



Créer un réseau de points focaux pour l'échange d'informations et une large consultation entre les États Membres et établir un forum d'échange virtuel permanent

Mandat du réseau mondial de points focaux pour les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits

Rapport du Secrétariat¹

1. Lors de sa troisième réunion tenue en octobre 2014, le dispositif des États Membres est convenu de créer un réseau mondial de points focaux pour l'échange d'informations et une large consultation entre les États Membres et d'établir un forum d'échange virtuel permanent, et de considérer ces activités comme étant prioritaires.²

2. Reconnaissant le caractère mondial de la fabrication, de la distribution et de la vente des produits médicaux, le dispositif des États Membres a constaté qu'il était nécessaire de disposer d'un réseau mondial de points focaux au sein des États Membres de l'OMS pour améliorer le flux et l'échange d'informations en matière de santé publique dans le cadre d'un environnement sûr, sans risque et efficace. La création d'un tel réseau offre la possibilité d'améliorer la notification et la signalisation des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/ falsifiés/ contrefaits, de tirer parti de l'expérience acquise par d'autres États Membres et de fournir un accès à une source d'information fiable de manière efficace et en temps voulu.

3. Le présent projet de document est destiné à fournir une base de discussion en fixant le mandat d'un réseau de points focaux concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits. Certes, des réseaux existent dans de nombreuses régions et sous-régions et le présent document ne vise pas à remplacer l'un ou l'autre de ces réseaux mais s'inscrit plutôt dans une démarche visant à assurer une coordination, une harmonisation et une

¹ Le mandat ci-après repose sur le projet original établi par la Suisse, le Royaume Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord et le Secrétariat. Il tient compte des observations formulées par les États Membres.

² Voir le document A/MSM/3/3, annexe 3.

éventuelle intégration au niveau mondial. Le système de surveillance et de suivi mondial de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussemment étiquetés/falsifiés/contrefaits a établi des points focaux au sein des autorités nationales de réglementation dans plus de 90 États Membres, et le présent mandat s'appliquerait à ces points focaux.

4. Bien que le dispositif des États Membres ait choisi d'utiliser le terme « point focal », celui-ci peut être remplacé par le terme « point de contact unique » actuellement utilisé dans certaines régions. Il est important que le point focal soit intégré aux structures d'alerte existantes aux niveaux national et régional afin d'éviter les doubles emplois et de favoriser les synergies. Le point focal national peut être un groupe ou un département spécifique au sein de l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique, mais les États Membres sont encouragés à désigner des personnes particulières au sein de ce groupe ou département en tant que points focaux, et à veiller à ce que les personnes désignées soient compétentes dans ce rôle, aient accès aux informations pertinentes et bénéficient du soutien de leur direction pour partager rapidement l'information avec le réseau.

5. En créant ce réseau, l'objectif est d'assurer que les enquêtes et informations concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussemment étiquetés/falsifiés/contrefaits sont transmises par l'intermédiaire du bureau le plus approprié, et que ce bureau est responsable de la réception, de la communication des informations relatives aux produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussemment étiquetés/falsifiés/contrefaits et de la réponse à apporter.

6. Il appartient aux États Membres d'identifier et de désigner le bureau et la/les personne(s) les plus appropriés pour recevoir, communiquer les informations relatives aux produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussemment étiquetés/falsifiés/contrefaits et y répondre, en fonction de leur structure réglementaire et administrative.

7. Le mandat du point focal national qui sera désigné pour les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussemment étiquetés/falsifiés/contrefaits est le suivant :

a) Le point focal national doit être situé au sein de l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique et agir au nom de cette autorité.

b) Les États Membres sont encouragés à désigner pour représenter le point focal un membre particulier du personnel, et dans la mesure du possible un suppléant, au sein de l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique, et de fournir leurs coordonnées – adresse professionnelle, numéro de téléphone et adresse électronique – au secrétariat du dispositif des États Membres de l'OMS. Il est possible de donner une adresse électronique générique, mais les noms des points focaux désignés devront être notifiés au Secrétariat de l'OMS. Il incombe à l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique d'informer le Secrétariat de l'OMS de tout changement dans le personnel ou leurs coordonnées. Le point focal désigné doit agir uniquement au nom de l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique dont il relève, et non en son nom propre.

c) En fournissant ses coordonnées au Secrétariat de l'OMS, la personne désignée accepte que celles-ci soient communiquées aux autres points focaux nationaux appartenant au réseau. Le Secrétariat de l'OMS diffusera régulièrement la liste actualisée des coordonnées auprès de tous les points focaux désignés. Toutes les personnes désignées en tant que points focaux considéreront cette liste comme strictement confidentielle.

- d) Si un point focal national ou un point de contact existe déjà et/ou a été formé pour les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits au sein d'une autorité nationale de réglementation pharmaceutique, il convient d'envisager de le désigner pour le réseau, afin d'éviter les doubles emplois.¹
- e) Le point focal désigné doit être doté des moyens de coopérer étroitement avec les laboratoires de contrôle de la qualité, les centres nationaux de pharmacovigilance, les centres nationaux antipoison et les autres entités gouvernementales pertinentes pour garantir que les produits médicaux suspects d'être de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits sont identifiés et qu'une réponse proportionnée est apportée rapidement.
- f) Le point focal désigné doit établir des relations de travail concrètes et efficaces avec les organismes veillant au respect de la loi et les autres institutions nationales appropriées, ainsi qu'avec le système de justice pénale nationale, pour garantir que les produits médicaux suspects d'être de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits sont identifiés et qu'une réponse proportionnée est apportée rapidement.²
- g) Le point focal national désigné doit être formé à l'utilisation du système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour la notification des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, dans le respect de la législation et de la réglementation de l'État Membre dont il relève pour ce qui est de la divulgation des informations intéressant le système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS.
- h) Le point focal désigné doit, sous la direction de l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique, être doté des moyens de recevoir toutes les alertes nationales, régionales et mondiales concernant les produits médicaux, et d'y répondre de manière appropriée.
- i) Le point focal désigné doit établir des relations de travail concrètes et efficaces avec les prestataires de soins pour garantir qu'une réponse proportionnée est apportée rapidement aux produits médicaux suspects d'être de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.³

¹ L'Inde suggère de supprimer l'alinéa 7.d) considérant qu'il ne relève pas directement du mandat du réseau. L'identification et la désignation des personnes en tant que points focaux doivent être entièrement laissées à l'appréciation des gouvernements des États Membres.

² L'Inde suggère de supprimer l'alinéa 7.f). Une telle coordination doit être du ressort de l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique et non de la personne désignée. La fonction du point focal doit se limiter à faciliter la communication entre l'OMS et l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique au sujet de la diffusion d'une éventuelle alerte ou de la prise d'une mesure de suivi après la détection de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits. De plus, dans la pratique, il est impossible d'attendre d'un point focal qu'il dispose d'une autorité aussi vaste.

³ L'Inde suggère de supprimer l'alinéa 7.i). Comme il a été convenu dans la liste des activités prioritaires définies par le dispositif des États Membres, l'activité B fait référence à la création d'un réseau de points focaux pour l'échange d'informations et une large consultation entre les États Membres. L'alinéa i) va au-delà de ce mandat et semble prescriptif.

j) Lorsqu'il existe un système national de notification par les patients des produits médicaux suspects d'être de qualité inférieure/faux/faususement étiquetés/falsifiés/contrefaits, une coopération étroite doit être établie entre le point focal national et un tel système pour garantir qu'une réponse proportionnée est apportée rapidement aux produits médicaux suspects d'être de qualité inférieure/faux/faususement étiquetés/falsifiés/contrefaits.¹

k) Le point focal désigné doit établir des relations de travail concrètes et efficaces avec les autorités chargées de l'autorisation de la fabrication, distribution et fourniture des produits médicaux pour garantir que les produits médicaux suspects d'être de qualité inférieure/faux/faususement étiquetés/falsifiés/contrefaits sont identifiés et qu'une réponse proportionnée est apportée rapidement.¹

l) Les points focaux désignés doivent être formés à l'utilisation d'une plateforme électronique qui sera créée et administrée par le Secrétariat de l'OMS pour permettre des communications sécurisées avec leurs homologues dans les autres États Membres. Toutes les communications dans le cadre du réseau de points focaux doivent passer par cette plateforme en ligne.

8. Le Secrétariat de l'OMS conservera et tiendra à jour la liste des points focaux désignés et administrera la plateforme sécurisée en ligne.

9. Le Secrétariat doit veiller à la transparence dans ses activités avec le réseau des points focaux et celles-ci doivent faire l'objet d'un rapport au dispositif des États Membres par l'intermédiaire du comité d'orientation. Le Secrétariat de l'OMS veillera à ce que la formation et les autres activités menées avec le réseau de points focaux soient exemptes de tout conflit d'intérêts. En outre, le Secrétariat n'acceptera aucune contribution financière de l'industrie des produits pharmaceutiques, des dispositifs médicaux ou des produits diagnostiques, ou d'autres acteurs non étatiques liés à cette industrie.²

= = =

¹ Voir la note de bas de page ci-dessus concernant la suppression de l'alinéa 7.f).

² Le paragraphe 9 a été ajouté par l'Inde. Il convient toutefois de noter que la conduite du Secrétariat est régie par les règles et procédures existantes.