



**Organisation  
mondiale de la Santé**

**QUATRIÈME RÉUNION DU DISPOSITIF DES ÉTATS MEMBRES  
CONCERNANT LES PRODUITS MÉDICAUX DE QUALITÉ  
INFÉRIEURE/FAUX/FAUSSEMENT ÉTIQUETÉS/  
FALSIFIÉS/CONTREFAITS**

**Point 6 de l'ordre du jour provisoire**

**A/MSM/4/7  
6 novembre 2015**

**Extrait du document A68/33, annexe 2**

---

Le présent document reprend le texte de l'annexe 2 du document A68/33 aux fins des délibérations de la quatrième réunion du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

## ANNEXE 2

### **LES MESURES, ACTIVITÉS ET COMPORTEMENTS QUI NE RELÈVENT PAS DU MANDAT DU DISPOSITIF DES ÉTATS MEMBRES [ET QUI NE FIGURENT PAS SUR LA LISTE DES MESURES, ACTIVITÉS ET COMPORTEMENTS QUI SONT À ORIGINE DE PRODUITS MÉDICAUX DE QUALITÉ INFÉRIEURE/FAUX/FAUSSEMENT ÉTIQUETÉS/FALSIFIÉS/CONTREFAITS] [DANS LA MESURE OÙ ELLES] [ET QUI] NE SONT PAS À L'ORIGINE D'UN RISQUE DE SANTÉ PUBLIQUE]**

L'objectif 4 figurant dans le mandat du dispositif des États Membres, tel que reflété au paragraphe 5 du plan de travail, consiste pour le dispositif à dresser une liste des mesures, activités et comportements à l'origine de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits qu'il convient de prévenir et de combattre en raison du risque sanitaire qu'ils représentent pour la population, et consiste aussi à recenser les mesures, activités et comportements qui ne relèvent pas du mandat du dispositif et à les séparer de la liste susmentionnée.

L'annexe I du document A/MSM/2/6 énumère les mesures, les activités et les comportements à l'origine des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits. La liste ci-dessous est une liste non exhaustive des mesures, activités et comportements qui ne relèvent pas du mandat du dispositif des États Membres et qui devraient être distingués des mesures, activités et comportements à l'origine de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits. Cette liste pourrait être révisée et ajustée à l'avenir.

[Cette démarche a pour but de veiller à ce que les mesures, activités et comportements ainsi que les produits médicaux non autorisés fassent l'objet de mesures réglementaires tandis que les mesures, activités et comportements ainsi que les produits médicaux qui ne représentent aucun risque pour la santé ne fassent pas l'objet de mesures réglementaires injustifiées, afin de ne pas empêcher l'accès aux produits médicaux sûrs, efficaces et de qualité.]

On entend par « autorité de réglementation » – terminologie utilisée dans le présent document – l'autorité nationale ou régionale qui régit les produits médicaux.

1. Les mesures, activités et comportements constituant une violation de la législation autre que celle réglementant les produits médicaux, comme les mesures ou les comportements allant à l'encontre des dispositions en matière fiscale, douanière et de droits.
2. Les mesures, activités et comportements liés à la fabrication, l'entreposage, la distribution, l'importation et l'exportation de produits médicaux de qualité, autorisés par l'autorité nationale et/ou régionale de réglementation.
3. Les mesures, activités et comportements de titulaires de licence/d'autorisation entraînant des écarts mineurs, telles que déterminées par les autorités nationales et/ou régionales de réglementation, qui ne compromettent pas la qualité ou qui ne constituent pas un risque sanitaire, [comme des écarts mineurs [involontaires] au regard des bonnes pratiques de fabrication.]
4. Les mesures, activités et comportements liés aux produits médicaux destinés exclusivement à l'usage personnel d'un voyageur et transportés par lui.

5. Les mesures, activités et comportements qui sont liés à la protection ou à la violation et à la mise en œuvre des droits de propriété intellectuelle, y compris l'exclusivité des données.
6. Les mesures, activités et comportements liés aux produits médicaux exclusivement destinés à la recherche-développement et aux tests de laboratoires[,] et non destinés à un usage humain.
7. [Les mesures, activités et comportements dans le cas des produits médicaux en transit qui sont conformes aux dispositions réglementaires du pays d'exportation et du pays de destination final,] [mais qui risquent de ne pas être conformes aux dispositions réglementaires du pays de transit [tout en préservant l'intégrité du produit médical en transit.] [et sauf s'il y a des motifs de soupçonner l'existence de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.]]
8. L'importation, l'exportation, la distribution, y compris le transport, l'entreposage, la fourniture ou la vente de produits médicaux autorisés/sous licence d'un pays vers un autre pays où il n'existe pas d'autorisation de mise sur le marché/de licence pour ce produit afin de faire face à une urgence nationale, une extrême urgence ou une crise humanitaire, avec le consentement du pays concerné.

= = =