



Participation de l'OMS au Comité mondial d'orientation pour l'assurance de la qualité des produits sanitaires

Rapport du Secrétariat

1. Le présent document est présenté à la demande du Comité d'orientation du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, et fait suite à un exposé présenté au Comité d'orientation en septembre 2015 par le Fonds mondial.

2. Le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme a établi un Comité mondial d'orientation pour l'assurance de la qualité des produits sanitaires. Le Comité est une coalition volontaire d'institutions internationales dont l'objectif est de travailler conjointement pour réduire les risques pour la santé publique posés par les médicaments falsifiés.

Composition et structure

3. Les principaux membres du Comité mondial d'orientation sont initialement des institutions de financement international en faveur de la santé dotées de programmes mondiaux qui reçoivent des fonds de nombreux donateurs, et qui non seulement achètent des quantités importantes de produits médicaux mais cherchent aussi à renforcer les capacités des systèmes de santé dans les pays bénéficiaires.

4. Le Président du Conseil d'administration du Fonds mondial préside aussi le Comité mondial d'orientation pour l'assurance de la qualité des produits sanitaires. Le secrétariat du Fonds mondial assure le secrétariat du Comité d'orientation.

5. Les principaux membres du Comité mondial d'orientation pour l'assurance de la qualité des produits sanitaires sont actuellement les suivants :

- Banque mondiale
- Alliance GAVI
- Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD)
- Initiative du Président des États-Unis contre le paludisme
- USAID
- Food and Drug Administration des États-Unis d'Amérique
- UNITAID
- Nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique
- INTERPOL

6. Le Comité mondial d'orientation cherche activement à collaborer avec le secteur privé et les organisations non gouvernementales pour tirer parti de leurs compétences techniques, de leur soutien en nature et de leurs ressources pour approfondir les travaux des groupes de travail dans cinq domaines, à savoir :

- a) Le renforcement des autorités de réglementation pharmaceutique
- b) L'analyse et le renforcement de la collecte des données
- c) La sensibilisation de l'opinion publique
- d) Le renforcement des capacités d'application de la réglementation
- e) Le financement public-privé

Collaboration entre le Comité mondial d'orientation et le dispositif des États Membres

7. Il est largement reconnu qu'afin de lutter contre les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussettement étiquetés/falsifiés/contrefaits à l'échelle internationale, régionale ou nationale, un certain degré de collaboration entre l'ensemble des parties prenantes est nécessaire. Identifier les synergies, partager les expériences et coordonner les activités peut permettre de réduire les efforts faisant double emploi et le gaspillage des ressources. Une telle collaboration peut aussi conduire à une approche plus homogène et cohérente pour traiter la question. Le tableau ci-dessous présente la structure des plans de travail des deux initiatives.

Plan de travail du dispositif des États Membres¹	Groupes de travail du Comité mondial d'orientation
Renforcer les capacités des autorités nationales et régionales de réglementation ainsi que les laboratoires de contrôle de la qualité (aux niveaux national et régional)	Renforcer les capacités des autorités de réglementation pharmaceutique
Coopération et collaboration entre autorités nationales (et régionales) et échange de données d'expérience, d'enseignements utiles, des meilleures pratiques et d'informations sur les activités en cours aux niveaux national, régional et mondial	Collecte, analyse et renforcement des données
Communication, éducation et sensibilisation	Sensibilisation de l'opinion publique
Faciliter la consultation, la coopération et la collaboration avec les parties prenantes concernées de manière transparente et coordonnée, y compris dans le cadre d'efforts régionaux et mondiaux, du point de vue de la santé publique	Objectif général du Comité mondial d'orientation
Recenser les mesures, les activités et les comportements à l'origine de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussettement étiquetés/falsifiés/contrefaits	Collecte, analyse et renforcement des données

¹ Voir le document A/MSM/2/6, annexe 2.

Plan de travail du dispositif des États Membres ¹	Groupes de travail du Comité mondial d'orientation
Renforcer les capacités nationales et régionales afin de garantir l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement	Renforcer les autorités de réglementation pharmaceutique
Collaboration en matière de surveillance et de suivi	Collecte, analyse et renforcement des données
Collaboration et contribution aux travaux menés dans d'autres domaines d'activité de l'OMS sur l'accès à des produits médicaux de qualité, sûrs, efficaces et d'un prix abordable, y compris, mais pas exclusivement, l'offre et l'utilisation de produits médicaux génériques, qui devraient compléter les mesures de lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussemment étiquetés/falsifiés/contrefaits	–
–	Renforcer les capacités d'application
–	Financement public/privé

8. Il existe un certain chevauchement entre les groupes de travail du Comité mondial d'orientation et le plan de travail convenu en huit points du dispositif des États Membres dans trois domaines spécifiques, à savoir : le renforcement de la réglementation, la communication/sensibilisation de l'opinion publique, et la surveillance et le suivi/l'analyse des données.

9. Ne pas saisir cette occasion de collaboration dans ces domaines de chevauchement des activités pourrait aboutir à gaspiller les ressources et à surcharger les États Membres avec un nombre toujours croissant d'initiatives qui peuvent aussi être concurrentes les unes des autres – source de confusion plutôt que de clarté.

10. Toutefois, certaines initiatives bien ciblées et alignées peuvent être justifiées. Les paragraphes qui suivent donnent trois exemples, portant sur chacun des domaines de chevauchement.

11. **Renforcement de la réglementation.** L'initiative vise à fournir aux États Membres une bibliothèque de profils en ligne à utiliser avec les appareils de détection portatifs actuellement utilisés sur le terrain dans un certain nombre d'États Membres, en particulier ceux qui n'ont pas accès à des laboratoires de contrôle de la qualité. La bibliothèque contiendrait l'ensemble des médicaments préqualifiés de l'OMS ainsi qu'un certain nombre d'autres médicaments essentiels et permettrait de réaliser un test de détection sur le terrain. Lorsque le produit échoue au test, une analyse plus approfondie pourrait être menée ensuite dans un laboratoire approprié.

12. **Communication, éducation et sensibilisation.** Le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord s'appête à diriger les activités prioritaires du dispositif des États Membres sur ce sujet et pourra tirer parti de discussions avec l'entité chargée de recenser les initiatives actuelles en matière de sensibilisation pour le Comité mondial d'orientation. Cette dernière activité est menée par USAID pour le Comité mondial d'orientation.

13. **Surveillance et suivi des produits de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.** Le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme a découvert des versions falsifiées de médicaments antipaludiques portant l'emblème du programme d'approvisionnement en antipaludéens d'un coût abordable (AMFm) du Fonds mondial. Ces médicaments, parmi lesquels figuraient à la fois des produits génériques et des produits novateurs, sont aussi des médicaments préqualifiés par l'OMS et sont signalés au système de surveillance et de suivi de l'OMS et aux autorités de réglementation pharmaceutique nationales. De même, les points focaux nationaux au sein du réseau de surveillance et de suivi notifient à l'OMS les cas de médicaments du Fonds mondial falsifiés ou détournés, l'Organisation partageant ces informations avec le Fonds mondial. Ces rapports ont conduit à la publication par l'OMS d'un certain nombre d'alertes rapides concernant des produits médicaux.

14. Le Secrétariat a informé le Comité d'orientation du dispositif des États Membres de cette nouvelle initiative du Comité mondial d'orientation et dispose actuellement d'un statut d'observateur jusqu'à ce qu'une décision soit prise par le dispositif des États Membres quant à une éventuelle collaboration future.

= = =