



Examen du dispositif des États Membres par l'Assemblée de la Santé en 2017

Méthode et modalités proposées

Rapport du Secrétariat

1. En 2012, la Soixante-Cinquième Assemblée mondiale de la Santé a adopté la résolution WHA65.19 dans laquelle elle décidait de créer le dispositif des États Membres et de revoir ce dispositif au bout de trois ans de fonctionnement. Le but général du dispositif¹ était de protéger la santé publique et de favoriser l'accès à des produits médicaux d'un prix abordable, sûrs, efficaces et de qualité, en promouvant – par le biais d'une collaboration efficace entre les États Membres et le Secrétariat – la lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits et les activités connexes.
2. En 2015, la Soixante-Huitième Assemblée mondiale de la Santé a examiné le rapport de la troisième réunion du dispositif des États Membres² ainsi que la décision EB136(1), et a adopté la décision WHA68(12), dans laquelle l'Assemblée de la Santé décidait de reporter d'un an, soit à 2017, l'examen du dispositif des États Membres, ainsi que proposé dans le rapport du dispositif.
3. Le Comité d'orientation du dispositif des États Membres s'est réuni à Genève les 14 et 15 septembre 2015, a examiné les diverses options présentées par le Secrétariat et a décidé de recommander au dispositif que l'examen soit mené en utilisant la structure existante du dispositif, ainsi que la répartition actuelle du travail entre le Comité d'orientation et la réunion plénière, qui s'est avérée efficace. Si cette méthode est adoptée, le dispositif demandera au Secrétariat de commencer à préparer l'examen après la prochaine réunion du dispositif, et de faire un point de la situation au Comité d'orientation, lors de sa prochaine réunion. L'examen s'appuiera dans toute la mesure du possible sur des consultations électroniques avec les Régions.

¹ Voir le document WHA65/2012/REC/1, résolution WHA65.19, annexe.

² Document A68/33, annexe.

Processus proposé

4. Le Secrétariat propose que l'examen se déroule de la manière suivante :
 - a) Le Secrétariat recensera les critères à examiner en fonction des objectifs énoncés dans la résolution WHA65.19 et élaborera un mandat ;
 - b) sur la base des travaux au titre de l'alinéa a), le Secrétariat formulera des propositions au Comité d'orientation ;
 - c) le Secrétariat favorisera la réalisation d'enquêtes, dont une enquête sur le Web ;
 - d) le Comité d'orientation examinera le rapport final et adoptera des recommandations et le Secrétariat facilitera ces travaux ;
 - e) le Comité d'orientation diffusera les conclusions auprès des États Membres et des principales parties prenantes et le Secrétariat facilitera ces travaux ;
 - f) le Secrétariat contribuera à l'élaboration de la documentation et à sa présentation pour examen au dispositif.

5. Le processus proposé comprendra un examen du dispositif sous l'aspect des résultats obtenus pour ce qui est de la réalisation des objectifs énoncés dans la résolution WHA65.19.¹ Le but serait de rendre compte des réalisations, des insuffisances et des défis restant à relever, et de formuler des recommandations sur les prochaines étapes. Pour faciliter toute référence aux objectifs, ceux-ci sont reproduits ci-après.
 - 1) Définir les principaux besoins et obstacles, faire des recommandations de politique générale et élaborer des outils dans le domaine de la prévention, des méthodologies de détection et de la lutte contre les « produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits » afin de renforcer les capacités nationales et régionales.
 - 2) Renforcer les capacités nationales et régionales afin de garantir l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement.
 - 3) Échanger des données d'expérience, les enseignements utiles, les meilleures pratiques et les informations sur les activités en cours aux niveaux national, régional et mondial.
 - 4) Recenser les mesures, les activités et les comportements à l'origine de « produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits » et faire des recommandations, y compris pour améliorer la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits médicaux.
 - 5) Renforcer les capacités de réglementation et les laboratoires de contrôle de la qualité aux niveaux national et régional, en particulier dans les pays en développement et les pays les moins avancés.

¹ Voir le document WHA65/2012/REC/1, résolution WHA65.19, annexe.

- 6) Collaborer et contribuer aux travaux dans d'autres domaines de l'OMS portant 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/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits ».
- 7) 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.
- 8) Promouvoir la coopération et la collaboration en matière de surveillance et de suivi des « produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits ».
- 9) Poursuivre l'élaboration de définitions des « produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits » axées sur la protection de la santé publique.

Enquête dans le cadre de l'examen

6. Il est proposé que le Secrétariat élabore un questionnaire structuré pour rassembler des informations sur les progrès accomplis concernant les objectifs énoncés ci-dessus ; celui-ci sera envoyé à tous les États Membres, toutes les organisations non gouvernementales en relations officielles avec l'OMS qui ont une activité dans le domaine pharmaceutique, et tous les points focaux pour le projet mondial OMS de surveillance et de suivi. Il conviendra aussi de demander à tous les bureaux régionaux et bureaux de pays de répondre au questionnaire. Une discussion semblable devra aussi être organisée sur le Web afin d'encourager les États Membres et le public visé mentionné ci-dessus à formuler des observations en retour. Le Secrétariat pourrait établir une synthèse des réponses recueillies et des propositions de recommandations pour la présenter au Comité d'orientation pour examen. Il est prévu d'élaborer le questionnaire, de faire ensuite un essai pilote après les réunions du dispositif qui se tiendront en novembre 2015, avant de le mettre en œuvre au début de 2016. Un point de la situation sera fait lors de la prochaine réunion du Comité d'orientation.

MESURES À PRENDRE PAR LE DISPOSITIF

7. Le dispositif des États Membres est invité à examiner les méthodes et modalités proposées pour l'examen du dispositif et soit à approuver ces propositions soit à recommander d'autres moyens de mettre en œuvre la décision de l'Assemblée de la Santé visant à revoir le dispositif des États Membres après trois ans de fonctionnement.

= = =