



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

1. À sa quatrième réunion, en novembre 2015, le dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits a examiné un rapport sur le Comité mondial d'orientation pour l'assurance de la qualité des produits sanitaires, mis en place par le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme en novembre 2014.¹

2. Le présent document, qui fait suite à une demande formulée par les États Membres à la quatrième réunion, vise à donner des informations plus claires sur la nature, le statut juridique et la gouvernance du Comité mondial d'orientation, sur les entités qui y participent et sur les principales questions dont il s'occupe.

3. Le Comité mondial d'orientation pour l'assurance de la qualité des produits sanitaires 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.² Cette initiative a pour objet d'exploiter les travaux actuels de plusieurs parties intéressées, chacune dans son domaine de compétence, pour assurer la coordination et la collaboration.

4. Le Comité mondial d'orientation n'a pas de statut juridique. Il s'agit d'une coalition qui se préoccupe de l'assurance de la qualité des produits médicaux et des risques posés par les médicaments falsifiés. 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 ;
- PNUD ;

¹ Document A/MSM/4/8.

² Exposé du Fonds mondial au Comité d'orientation du dispositif des États Membres le 14 septembre 2015.

- Agence des États-Unis pour le développement international (USAID) ;
- Food and Drug Administration des États-Unis d'Amérique ;
- Facilité internationale d'achat de médicaments (UNITAID) ;
- Initiative du Président des États-Unis contre le paludisme ;
- Nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique ;
- Organisation internationale de police criminelle (INTERPOL) ;
- Institut interrégional de recherche des Nations Unies sur la criminalité et la justice.

5. Le Fonds mondial a accepté d'héberger du Comité mondial d'orientation et de prendre en charge les frais de secrétariat pendant trois ans. Le Comité mondial d'orientation est présidé par le Président du Fonds mondial. Le Fonds mondial a invité l'OMS à participer à cette initiative et cette invitation a été communiquée au Comité d'orientation du dispositif des États Membres en mars 2015. Le Comité d'orientation a recommandé que l'OMS, provisoirement, assiste en tant qu'observateur aux réunions du Comité mondial d'orientation. Par la suite, en septembre 2015, le secrétariat du Fonds mondial a fait au Comité d'orientation du dispositif des États Membres un exposé sur le Comité mondial d'orientation.

6. En plus du Comité mondial d'orientation, un groupe consultatif du secteur privé a été créé en 2016 ; il est composé de représentants de laboratoires pharmaceutiques qui ont une activité de recherche et de laboratoires qui fabriquent des médicaments génériques ainsi que de représentants de la Fédération internationale de l'industrie du médicament. Ce groupe est actuellement présidé par le Fonds mondial et il rend compte de ses activités au Comité mondial d'orientation. Le groupe consultatif est très récent ; bien que son rôle n'ait pas encore été clairement défini, il s'occupera probablement du partage des données, de la sensibilisation et de la formation. Le Secrétariat de l'OMS n'assiste pas à ses réunions, mais une synthèse de ses débats est présentée aux réunions du Comité mondial d'orientation.

7. Le Comité mondial d'orientation a envisagé la création d'un fonds fiduciaire pour soutenir et pérenniser ses activités. L'intention est de créer, au Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, un fonds géré par un cabinet d'audit externe.

8. Les travaux du Comité mondial d'orientation portent principalement sur :

- le renforcement de la réglementation ;
- la collecte, l'analyse et le renforcement des données ;
- la sensibilisation de l'opinion publique ;
- le renforcement des capacités d'application de la réglementation.

9. À sa quatrième réunion, le dispositif des États Membres a examiné la participation du Secrétariat au Comité mondial d'orientation. Il a noté que plusieurs de ses domaines d'activité et de ceux du Comité mondial d'orientation se chevauchaient et a décidé que le Secrétariat pourrait continuer, provisoirement, à assister en tant qu'observateur aux réunions du Comité.

10. Le Comité mondial d'orientation signale que c'est dans le domaine du renforcement de la réglementation que les progrès les plus importants ont été réalisés, notamment avec la création d'une spectrothèque de médicaments à utiliser avec des dispositifs portables de détection dont peuvent se

servir les autorités nationales de réglementation. Le Comité a également soutenu des activités pour l'application de la réglementation dans la Région africaine et a assuré une formation, et apporté du matériel et un financement à un État Membre. Le Comité cherche à faire bénéficier d'autres États Membres de ce soutien.

11. Une conférence, dont la planification a à peine commencé, devrait avoir lieu dans la Région africaine en 2017.

12. Le Comité mondial d'orientation se réunit tous les trois mois et sa prochaine réunion doit avoir lieu début décembre 2016 dans les locaux de la Banque mondiale à Washington, D.C.

= = =