



## **Examen du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits**

### **MANDAT**

1. Suite à l'adoption de la résolution WHA65.19 (2012) et de la décision WHA68(12) (2015), et de la décision du Comité d'orientation du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits lors de sa réunion en septembre 2015, le présent mandat décrit l'approche menant à l'examen du dispositif. L'examen vise à estimer dans quelle mesure le dispositif a progressé dans la voie de la réalisation de ses objectifs ; à identifier les lacunes et les problèmes restants ; et à formuler des recommandations sur la voie à suivre.

### **Contexte**

2. En 2012, la Soixante-Cinquième Assemblée mondiale de la Santé a adopté la résolution WHA65.19, dans laquelle elle décidait de créer un dispositif des États Membres dont le but général était de promouvoir, 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 afin de protéger la santé publique et de favoriser l'accès à des produits médicaux d'un prix abordable, sûrs, efficaces et de qualité. Le mandat du dispositif stipulait en outre de revoir ce dispositif au bout de trois ans de fonctionnement. En 2015, la Soixante-Huitième Assemblée mondiale de la Santé a adopté la décision WHA68(12), dans laquelle elle décidait de MANDATreporter d'un an l'examen du dispositif des États Membres.

3. Le Comité d'orientation du dispositif des États Membres, lors de sa réunion en septembre 2015, a décidé que l'examen du dispositif, qui sera effectué par le biais d'une enquête en ligne,<sup>1</sup> portera sur les succès rencontrés dans la réalisation des objectifs énoncés dans la résolution WHA65.19, en rendant compte des réalisations, des insuffisances et des défis restant à relever, et qu'il formulera des recommandations sur les prochaines étapes.

4. Lors de la quatrième réunion du dispositif des États Membres, qui s'est tenue les 19 et 20 novembre 2015, il a été convenu que le processus d'examen devrait être dirigé par le Bureau de l'évaluation de l'OMS et que les détails de l'examen, y compris le questionnaire, seraient fournis au

---

<sup>1</sup> Voir document A/MSM/5/4 Add.1 pour le questionnaire d'enquête.

Comité d'orientation à sa réunion de mars 2016. Par la suite, les membres du Comité d'orientation ont convenu que, conformément à la décision WHA68(12), l'examen devrait porter sur la période 2012-2016. À cet égard, l'examen sera mené après la cinquième réunion du dispositif des États Membres en 2016, puis il sera soumis à la Soixante-Dixième Assemblée mondiale de la Santé en mai 2017. En outre, l'examen sera publié dans la plateforme collaborative MedNet, donnant ainsi aux membres du Comité d'orientation l'occasion de le consulter avant qu'il ne soit examiné par l'Assemblée mondiale de la Santé.

### **Objectifs du dispositif**

5. Les objectifs du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits sont les suivants :<sup>1</sup>

- a) 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.
- b) Renforcer les capacités nationales et régionales afin de garantir l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement.
- c) 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.
- d) 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.
- e) 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.
- f) 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 ».
- g) 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.
- h) Promouvoir la coopération et la collaboration en matière de surveillance et de suivi des « produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits ».

---

<sup>1</sup> Voir document WHA65/2012/REC/1, résolution WHA65.19, annexe.

- i) Poursuivre l'élaboration de définitions des « produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits » axées sur la protection de la santé publique.

### **But de l'examen et objectifs de haut niveau**

6. L'objectif général de l'examen est le suivant : estimer la mesure dans laquelle le dispositif des États Membres a progressé vers les objectifs à atteindre au cours de la période 2012-2016 ; identifier les lacunes et les défis restants ; et formuler des recommandations sur la marche à suivre.

7. L'objectif de l'examen est de répondre aux questions de haut niveau suivantes :

- Dans quelle mesure les objectifs du dispositif ont-ils été atteints ?
- Quelles sont les principales lacunes observées dans la réalisation de ces objectifs ?
- Quels sont les principaux facteurs ayant contribué ou nui à la réalisation des objectifs du dispositif ?
- Comment rendre le dispositif plus efficace dans la réalisation de ses objectifs ?

### **Approche**

8. L'examen visera à obtenir l'avis éclairé des principales parties prenantes du dispositif, à savoir l'ensemble des États Membres (notamment les ministères de la santé et les organismes de réglementation nationaux et régionaux) ainsi que le personnel du Secrétariat impliqué dans le soutien à la mise en œuvre du mécanisme par les États Membres, tel que le secrétariat du mécanisme et les conseillers régionaux chargés des médicaments essentiels et des produits de santé. Il est également proposé que les organisations non gouvernementales en relations officielles avec l'OMS<sup>1</sup> soient informées de l'examen et qu'elles aient la possibilité d'exprimer leur volonté d'y prendre part et, à ce moment, le Bureau de l'évaluation leur fournira un accès à l'enquête en ligne.

9. L'enquête sera gérée au moyen de plateformes électroniques sécurisées de l'OMS.

10. L'examen portera sur la mise en œuvre des huit stratégies et domaines d'action définis dans le plan de travail du dispositif des États Membres<sup>2</sup> et sur leur lien avec la réalisation des objectifs du dispositif. L'examen estimera l'étendue de la mise en œuvre du plan de travail et évaluera si celui-ci est adapté à la réalisation des objectifs correspondants. Dans le cadre de l'examen, les facteurs ayant favorisé ou entravé la mise en œuvre du plan de travail seront étudiés et les options proposées par les répondants à l'enquête concernant l'amélioration de l'efficacité du dispositif seront collectées.

### **Orientation et surveillance**

11. L'examen sera géré par le Bureau de l'évaluation de l'OMS.

---

<sup>1</sup> Suite à l'adoption par la Soixante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé du Cadre de collaboration avec les acteurs non étatiques (résolution WHA69.10), les organisations non gouvernementales concernées appartiennent au groupe d'acteurs non étatiques en relations officielles avec l'OMS.

<sup>2</sup> Voir document A/MSM/2/6, annexe 2.

## Calendrier

12. L'examen sera effectué au cours du dernier trimestre 2016 et du premier trimestre 2017, dans le but de l'achever à temps pour être examiné par la Soixante-Dixième Assemblée mondiale de la Santé en mai 2017. La figure ci-après présente un calendrier de haut niveau.

**Figure. Calendrier de l'examen du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits**

<b>Octobre 2016</b> : Achèvement du questionnaire en collaboration avec le Comité d'orientation du dispositif
<b>Novembre 2016</b> : Présentation du mandat et du questionnaire au dispositif
<b>Décembre 2016</b> : Présentation de l'enquête en vue de recueillir les avis des parties prenantes sur le mécanisme
<b>Février 2017</b> : Fin de la collecte et de l'analyse des données
<b>Mars 2017</b> : Présentation des résultats préliminaires au Comité d'orientation
<b>Avril 2017</b> : Publication des résultats préliminaires dans la plateforme MedNet pour examen par le dispositif
<b>Mai 2017</b> : Présentation du rapport d'examen à la Soixante-Dixième Assemblée mondiale de la Santé

= = =