



## Recommandations à l'usage des autorités sanitaires sur les critères d'évaluation des risques et de hiérarchisation des cas de produits médicaux non enregistrés/non homologués, de qualité inférieure et falsifiés

### Résumé d'orientation<sup>1</sup>

1. L'évaluation des risques est une procédure consistant à évaluer la gravité potentielle d'un événement à risque, en partant du principe que de tels événements ne revêtent pas tous la même importance. Les résultats de l'évaluation des risques seront utilisés pour classer par ordre d'importance les alertes, notifications et rapports reçus par les autorités réglementaires, en se fondant sur l'identification des cas susceptibles de porter le plus gravement atteinte à la santé publique. Le classement des événements selon leur importance permet aux décideurs des autorités réglementaires de mieux cerner les domaines où les besoins en ressources pourraient être les plus pressants, de réduire les délais d'intervention et d'établir un protocole d'action selon la gravité du cas, afin de protéger la santé et la sécurité des patients. **Cette hiérarchisation est particulièrement importante lorsque le nombre d'alertes, de notifications et de rapports reçus dépasse la capacité des autorités réglementaires à intervenir immédiatement pour tous les cas.**

2. Afin d'obtenir des résultats standardisés et fiables, il est souhaitable que l'évaluation des risques soit réalisée au moyen d'une procédure ou d'un outil simple et bien défini. Le document intégral décrit les éléments et les critères à prendre en compte pour mener une évaluation rapide des risques et hiérarchiser les événements relatifs à des produits médicaux non enregistrés/non homologués, de qualité inférieure et falsifiés. Il s'agit d'un document de référence que les autorités réglementaires pourront adapter à leurs besoins ou dont elles pourront se servir pour créer leur propre procédure/outil d'analyse et de gestion des risques, en tenant compte de la situation existante au niveau régional/national.

3. Il est recommandé aux autorités réglementaires de toujours considérer les produits médicaux falsifiés comme présentant un risque élevé et de les soumettre à une enquête immédiate. Ainsi, l'utilisation d'un outil d'évaluation des risques pour établir un ordre de priorité est plus particulièrement indiquée pour l'analyse des cas impliquant des produits médicaux non enregistrés/non homologués et de qualité inférieure.

---

<sup>1</sup> Le document intégral est disponible sur la plateforme collaborative MedNet.

4. Il revient à chaque autorité réglementaire de déterminer et de choisir les facteurs à prendre en compte dans l'évaluation des risques, selon son expérience passée et les données disponibles. Le document intégral conseille d'intégrer les facteurs suivants, au moins partiellement, dans l'évaluation des risques : gravité du défaut/de la non-conformité, conséquences cliniques potentielles, présence ou non d'une forte activité ou d'un faible indice thérapeutique du produit, voie d'administration et site d'action. En outre, d'autres facteurs pourraient être pertinents dans le cadre du plan d'action élaboré par les autorités réglementaires pour définir les prochaines étapes applicables à un cas particulier. Parmi ces facteurs, citons : le lieu probable de la déviation ; la population exposée ; la fréquence de survenue ; le volume écoulé sur le marché et la date de péremption ; le caractère exclusif ou non du produit médical sur le marché et son utilisation éventuelle par les programmes de soins nationaux/internationaux ; le degré de détectabilité du défaut/de la non-conformité. Le document intégral recommande que les facteurs soient pris en compte dans des proportions différentes pour évaluer le « risque final » d'un cas donné.

5. Le document intégral propose un modèle de matrice de classification et de hiérarchisation des risques, qui peut être utilisé et adapté par les autorités réglementaires. Cette matrice invite les autorités réglementaires à : 1) identifier les « facteurs de risque » ; 2) établir des « niveaux d'importance » pour chaque facteur de risque ; 3) définir différentes catégories pour chaque facteur de risque, en tenant compte de la gravité du cas et de ses incidences sur la santé et la sécurité des patients ; et 4) établir des groupes de priorité indiquant la gravité et l'importance du cas pour la santé publique. La hiérarchisation des risques soutiendra le processus de décision pour déterminer quel cas devrait faire l'objet d'une intervention prioritaire, quelles mesures doivent être mises en œuvre et dans quels délais, sur la base des activités prédéfinies par chaque autorité réglementaire.

6. Le document intégral contient en annexe des informations destinées à aider les États Membres à établir leurs propres procédures/outils d'évaluation des risques et de hiérarchisation des cas. L'appendice I fournit, à titre d'illustration, une liste d'exemples de produits présentant des défauts de qualité, et l'appendice II donne des exemples pratiques d'utilisation de la matrice proposée, dans un contexte national fictif et en présence de cas fictifs.

= = =