



Rapport de la sixième réunion du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés

1. La sixième réunion du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés s'est tenue à Genève les 30 novembre et 1^{er} décembre 2017 sous la présidence du Dr Belén Escribano Romero (Espagne), avec comme Vice-Présidents : le Dr Atany Bernardin Nyansa (Togo) ; le Dr Catherine Sanga, au nom de M. Hiiti Sillo (République-Unie de Tanzanie) ; Mme Camilla Horta Gomes, au nom de Mme Patricia Pereira Tagliari (Brésil) ; Mme Mary Lou Valdez (États-Unis d'Amérique) ; M. Tofigh Sedigh Mostahkam, au nom du Dr Rassoul Dinarvand (République islamique d'Iran) ; M. Alastair Jeffrey (Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord) ; le Dr V.G. Somani (Inde) ; Mme Tika Wihanasari Tahar (Indonésie) ; M. Liu Jingqi (Chine) ; et M. Ann Ling Tan, au nom du Dr Salmah Bahri (Malaisie).¹ Ont assisté à la réunion des représentants de 45 États Membres et d'une organisation d'intégration économique régionale.

Informations actualisées du Secrétariat sur les activités et le budget destinés à mettre en œuvre le plan de travail du dispositif des États Membres

2. Le Secrétariat a fait le point sur les activités et le budget visant à mettre en œuvre le plan de travail 2016-2017, notamment en ce qui concerne le Système mondial OMS de surveillance et de suivi, les alertes mondiales concernant les produits médicaux, l'étude pilote portant sur une application pour smartphone, les activités de renforcement de la réglementation et des capacités, ainsi que le lancement le 29 novembre 2017 par le Directeur général de l'OMS de deux rapports : *WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products* et *A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products*. Les États Membres ont accueilli avec satisfaction la mise en relation du Système mondial OMS de surveillance et de suivi avec le système régional ibéro-américain FALFRA. Ils ont convenu de la nécessité de garantir la pérennité financière du dispositif des États Membres.

¹ M. Khalid Atlassi (Maroc) n'a pas été en mesure d'assister à la réunion.

Mise en œuvre de la liste des activités prioritaires établie pour 2016-2017 : informations actualisées

Activité A

3. Une réunion informelle du groupe de travail sur l'activité A s'est tenue au Brésil le 28 novembre 2017. Le groupe de travail a révisé les *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* ; il a été établi que le document serait traduit et publié sur le site Web de l'OMS ainsi que sur la plateforme MedNet. Le dispositif des États Membres a pris note du résumé d'orientation de ce document tel qu'il est présenté dans le document A/MSM/6/3 et joint à l'Annexe 1. Le Brésil a également fait le point sur les activités du groupe de travail, en présentant notamment un résumé des résultats de l'enquête sur les compétences et la formation, qui a donné lieu à la rédaction d'un manuel qui sera publié sur la plateforme MedNet. Il a été décidé que l'activité A serait ajoutée à la liste des activités prioritaires pour la période 2018-2019 et les États Membres ont été invités à désigner des experts pour rejoindre le groupe de travail.

Activité B

4. Le Secrétariat a présenté les dernières informations relatives à ses activités visant à élargir le réseau mondial des points focaux et a indiqué que les États Membres recevraient avant fin 2017 un rappel concernant la désignation de points focaux. Le Secrétariat collaborera avec les bureaux régionaux et les bureaux de pays de l'OMS, ainsi qu'avec les missions à Genève, afin de faciliter les réponses. Les États Membres ont appuyé les efforts visant à encourager la désignation de points focaux au sein de leurs régions respectives.

Activité C

5. Une séance technique informelle sur l'activité C a eu lieu au Secrétariat le 28 novembre 2017. Les États Membres ont pris note du fait que les informations relatives aux expériences des pays, qui figuraient précédemment dans le document sur les technologies existantes et modèles de « suivi et traçabilité » en vigueur ou en préparation dans les États Membres,¹ avaient été mises à jour pour intégrer les résultats du questionnaire sur les systèmes « de suivi et de traçabilité » des médicaments à usage humain transmis par la Coalition internationale des autorités de réglementation pharmaceutique (ICMRA), et que la liste actualisée avait été diffusée sur la plateforme MedNet. Trois exposés ont été présentés par des représentants de l'ICMRA, de la United States Pharmacopoeial Convention (USP) et de l'Université d'Oxford. Ces organisations ont été invitées à poursuivre leurs activités. Les États Membres ont convenu que le groupe de travail poursuivrait ses travaux et que l'activité C ferait partie des activités prioritaires en 2018-2019, les modalités devant être discutées.

Activité D

6. Le Secrétariat a expliqué que des discussions étaient en cours autour du sujet de l'activité D et que d'autres documents étaient en cours de rédaction, notamment le document concernant l'accès aux médicaments et aux vaccins, qui sera présenté au Conseil exécutif à sa cent quarante-deuxième session en janvier 2018. Cette activité fera donc l'objet d'une discussion plus approfondie lors de la première réunion du Comité d'orientation en 2018.

¹ Document A69/41, appendice 2.

Activité E

7. Le représentant du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord a fait le point au sujet des activités du groupe de travail, notamment en ce concerne les résultats et les conséquences de l'enquête mondiale sur les communications ainsi que les prochaines étapes pour l'élaboration de normes et de directives visant à appuyer les initiatives des États Membres. Ces derniers ont accueilli avec satisfaction l'annonce d'un financement par le Royaume-Uni visant à appuyer les travaux du groupe de travail. Il a été établi que l'activité E ferait partie de la liste des activités prioritaires pour 2018-2019.

Activité F

8. Le Secrétariat a donné les dernières informations concernant les événements entourant le lancement de deux rapports, *A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products* et *WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products*, notamment la conférence de presse du 28 novembre 2017 et le débat d'experts inauguré par le Directeur général de l'OMS.

Activité G

9. Le représentant du Bureau du Conseiller juridique a précisé que, en vertu de la résolution WHA65.19 (2012), le dispositif des États Membres est maintenant tenu, par l'intermédiaire du Conseil exécutif, de faire rapport tous les deux ans à l'Assemblée de la Santé sur les progrès réalisés et sur les éventuelles recommandations. Par conséquent, le prochain rapport complet sera présenté à la Soixante-Douzième Assemblée de la Santé en mai 2019 et comprendra les rapports des sixième et septième réunions du dispositif des États Membres.

10. Le Secrétariat a également informé le dispositif des États Membres du fait que les travaux sur les activités prioritaires du plan de travail 2016-2017, ainsi que 2018-2019, sont intégralement financés, sous réserve de l'ajout de nouvelles activités dans le nouveau plan de travail prioritaire.

Activité H

11. Les États Membres se sont réjouis de la couverture médiatique importante et positive dont ont bénéficié les définitions adoptées à la suite de la décision prise par la Soixante-Dixième Assemblée mondiale de la Santé.

Projet de liste des activités prioritaires destinées à mettre en œuvre le plan de travail du dispositif des États Membres pour la période 2018-2019

12. Le dispositif des États Membres a étudié le projet de liste des activités prioritaires pour la période 2018-2019 présenté par le Comité d'orientation. Outre les cinq activités issues du plan de travail 2016-2017 (activités A à E), qui se poursuivraient, le dispositif des États Membres entreprendrait trois nouvelles activités (activités F à H). Si l'activité H se concentre sur la vente, la distribution ou la fourniture de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur Internet, la vente, la distribution ou la fourniture sur d'autres plateformes ont fait l'objet d'une discussion. Les activités prioritaires sont jointes à l'annexe 2.

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

13. Le Secrétariat a partagé les dernières informations concernant la participation de l'OMS au Comité mondial d'orientation pour l'assurance de la qualité des produits sanitaires. Le dispositif des États Membres s'est montré favorable à l'invitation à la prochaine réunion de son Comité d'orientation d'un représentant du Comité mondial d'orientation. Les États Membres ont également demandé un résumé de la prochaine réunion du Comité mondial d'orientation, à laquelle l'OMS continuerait de prendre part en tant qu'observateur provisoire.

Informations actualisées sur les activités de l'OMS relatives au renforcement du système de réglementation, et sur l'application de l'outil mondial de référence de l'OMS

14. Le Secrétariat a transmis les informations actualisées sur les travaux de l'OMS en matière de renforcement du système de réglementation des produits médicaux, notamment en ce qui concerne les indicateurs relatifs aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Le projet d'outil mondial de référence devrait être présenté aux États Membres pour consultation d'ici à décembre 2017, dans le but de publier l'outil mondial de référence et le manuel d'orientation au premier trimestre 2018. Il a été décidé d'organiser à l'occasion de la prochaine réunion du dispositif des États Membres une session technique d'une demi-journée sous la houlette de l'OMS portant sur le renforcement du système de réglementation. Un aperçu des possibilités en matière de renforcement du système de réglementation des États Membres par l'OMS pourrait être partagé sous la forme d'un document.

Date proposée de la septième réunion du dispositif des États Membres

15. Le dispositif des États Membres a décidé que sa septième réunion aurait lieu la semaine du 26 au 30 novembre 2018.

ANNEXE 1

**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'orientation¹

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.
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 ; et 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.

¹ Le document intégral est disponible sur la plateforme collaborative MedNet.

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.

ANNEXE 2

**PROJET DE LISTE DES ACTIVITÉS PRIORITAIRES DESTINÉES
À METTRE EN ŒUVRE LE PLAN DE TRAVAIL DU DISPOSITIF
DES ÉTATS MEMBRES POUR LA PÉRIODE 2018-2019**

Activités prioritaires	État d'avancement	Mesures à prendre
<p>A. Mettre au point des supports de formation et des documents d'orientation et en faire la promotion afin de renforcer les capacités des autorités de réglementation nationales et régionales en matière de prévention, de détection et d'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.</p> <p>Chef de file : Brésil (maintien du groupe de travail)</p>	En cours	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mettre au point un document d'orientation sur les critères de classification des risques et d'évaluation et hiérarchisation des cas de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. 2. Aider à identifier les compétences et les supports de formation existants dans les États Membres et au sein des autres institutions concernant la prévention et la détection des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, ainsi que l'action en la matière. 3. Aider à mettre en évidence les besoins de formation des différentes autorités de réglementation nationales et régionales. 4. Mettre au point des recommandations concernant les registres nationaux de fabricants, d'importateurs, de distributeurs et de produits médicaux autorisés par les États Membres. 5. Mettre au point pour les autorités de réglementation nationales et régionales des supports de formation qui s'attachent à promouvoir la documentation technique approuvée par le dispositif des États Membres. 6. Mettre au point des documents d'orientation en vue de renforcer les capacités des autorités de réglementation nationales et régionales à améliorer la prévention et la détection des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, ainsi que l'action en la matière.
<p>B. Élargir et entretenir le réseau mondial des points focaux des autorités nationales de réglementation pharmaceutique en vue de faciliter la coopération et la collaboration.</p> <p>Chef de file : Secrétariat</p>	En cours	<ol style="list-style-type: none"> 1. Poursuivre le suivi effectué auprès des États Membres concernant la désignation des points focaux. 2. Continuer de former de nouveaux points focaux et rafraîchir les connaissances des points focaux actuels. 3. Faciliter l'échange d'informations au sein du réseau mondial de points focaux.

Activités prioritaires	État d'avancement	Mesures à prendre
<p>C. Améliorer la compréhension qu'ont les États Membres des technologies et méthodologies de détection et des modèles « de suivi et de traçabilité ».</p> <p>Chef de file : Argentine (reprise des travaux du groupe de travail) et Secrétariat</p>	En cours	<ol style="list-style-type: none"> Organiser des réunions d'experts à composition non limitée pour examiner les dispositifs de détection sur le terrain et les modèles « de suivi et de traçabilité » existants et, au besoin : <ol style="list-style-type: none"> faire le point sur les technologies « de suivi et de traçabilité » actuellement employées par les États Membres ; faire rapport sur les dispositifs de détection sur le terrain en usage ou disponibles dans les États Membres ; faire le point sur les technologies d'authentification disponibles. Préciser un plan de travail pour 2018-2019 et le présenter pour approbation par l'intermédiaire du Comité d'orientation le cas échéant.
<p>D. Améliorer les connaissances des États Membres sur les liens entre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et l'accès aux produits médicaux de qualité, sûrs, efficaces et abordables.</p> <p>Chef de file : Secrétariat</p>	En cours	<ol style="list-style-type: none"> Le Secrétariat va passer en revue les activités futures de l'OMS concernant l'accès aux produits médicaux de qualité, sûrs, efficaces et abordables, et faire rapport à ce sujet, en se plaçant sous l'angle des liens avec les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.
<p>E. Développer les activités actuelles de communication efficace sur les risques, et en tirer parti, et formuler des recommandations concernant des campagnes de sensibilisation aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.</p> <p>Chef de file : Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord (animation du groupe de travail)</p>	En cours	<ol style="list-style-type: none"> Élaborer des recommandations pour une communication efficace sur les risques et des campagnes de sensibilisation, ou tirer parti de celles existantes. Produire des échantillons de documents sous forme imprimée et électronique et de supports vidéo ou audio. Évaluer l'utilisation des médias sociaux pour l'action de sensibilisation. Recenser l'ensemble des parties prenantes et des publics. Élaborer des supports de sensibilisation importants et novateurs.
<p>F. Renforcer la capacité des États Membres à mener une action de sensibilisation plus large et à accroître l'efficacité, l'impact et la portée de leurs travaux sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.</p> <p>Chef de file : Secrétariat</p>	Nouvelle activité	<ol style="list-style-type: none"> Le Secrétariat va élaborer, en collaboration avec les États Membres, un plan de travail à l'intention du Secrétariat et des États Membres afin de diffuser et de promouvoir la documentation et l'information mises sur pied par le dispositif des États Membres. Les États Membres vont utiliser la documentation élaborée par le dispositif des États Membres et les rapports de l'OMS en tant qu'outils de sensibilisation politique et de plaidoyer aux plus hauts niveaux politiques concernant la nécessité d'obtenir un appui et d'allouer des ressources pour la prévention, la détection et l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

Activités prioritaires	État d'avancement	Mesures à prendre
G. Favoriser chez les États Membres une conception commune des produits médicaux en transit du point de vue de la santé publique.	Nouvelle activité	1. Le Secrétariat va rédiger une note d'information sur la situation actuelle concernant les produits médicaux en transit dans le cadre de la santé publique.
Chef de file : Secrétariat		
H. Recenser ou mettre au point des stratégies adaptées afin de comprendre le problème de la distribution ou de la fourniture de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur Internet, et d'intervenir en conséquence.	Nouvelle activité	1. Créer un groupe de travail pour : <ol style="list-style-type: none"> a. établir un mandat ; b. élaborer un énoncé des problèmes déterminant l'ensemble des questions facilitant la vente et la fourniture de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur Internet aussi bien au sein des pays qu'à l'international ; c. recenser les données d'expérience concernant la réglementation de la distribution ou de la fourniture de produits médicaux sur Internet afin d'empêcher que les consommateurs aient accès à des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés ou de réduire ce risque ; d. élaborer des orientations sur les stratégies permettant aux autorités de réglementation nationales et régionales d'agir face à la distribution ou à la fourniture de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur Internet.
Chef de file : Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord (à confirmer)		

= = =