



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

1. La septième réunion du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés s'est tenue les 29 et 30 novembre 2018 à Genève sous la présidence du D^r Belén Escribano Romero (Espagne), avec comme Vice-Présidents : M. Emmanuel Alphonse Nkiligi, au nom de M^{me} Agnes Kijo (République-Unie de Tanzanie) ; le D^r Atany Bernadin Nyansa (Togo) ; le D^r Varley Dias Sousa, au nom de M^{me} Patrícia Pereira Tagliari (Brésil) ; M^{me} Mary Lou Valdez (États-Unis d'Amérique) ; M. Tofigh Sedigh Mostahkam, au nom du D^r Abdol Majid Cheraghali (République islamique d'Iran) ; M. Mohamed Amine Boukhris (Maroc) ; M. Alastair Jeffrey (Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord) ; le D^r V.G. Somani (Inde) ; M^{me} Tika Wihanasari Tahar (Indonésie) ; M. Liu Jingqi (Chine) ; et le D^r Ramli Zainal (Malaisie). Ont assisté à la session 53 États Membres et une organisation d'intégration économique régionale.

2. Le Secrétariat a fait le point sur les activités et le budget destinés à la mise en œuvre du plan de travail du dispositif, notamment sur le Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS, le renforcement des systèmes de réglementation et les activités de renforcement des capacités. Une séance d'information générale sur le dispositif a été organisée le 28 novembre 2018. Il a été noté qu'un plus vaste panorama de l'appui apporté par les donateurs aux activités concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés serait présenté à la huitième réunion du dispositif des États-Membres.

Le point sur l'exécution du plan de travail et la liste des activités prioritaires définies pour 2018-2019

Activité A

3. En qualité de président du groupe de travail, le Brésil a présenté un point sur l'activité A. Les *Orientations concernant les registres nationaux de fabricants, d'importateurs, de distributeurs et de produits médicaux autorisés par les États Membres* et leur annexe, de même que 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* avaient été distribués aux États Membres avant la septième réunion du dispositif et seraient publiés sur la plateforme MedNet et sur le site Web de l'OMS. Il a été convenu que le *Handbook on existing training resources and reference documentation for the prevention, detection and response to SF medical products* (guide des moyens de formation existants et de la documentation de référence pour la prévention, la détection et l'action concernant les produits médicaux de qualité inférieure et

falsifiés) et les *Orientations concernant les registres nationaux de fabricants, d'importateurs, de distributeurs et de produits médicaux autorisés par les États Membres* et leur annexe, devaient être considérés comme des documents en évolution, actualisés par le Secrétariat selon les besoins et largement diffusés. Le groupe de travail a indiqué qu'il était disposé à accueillir de nouveaux membres et ouvert aux suggestions concernant ses activités futures. Les États Membres désireux de faire partie du groupe ont été invités à contacter le Secrétariat.

Activité B

4. Le Secrétariat a fait le point de ses activités visant à élargir le réseau mondial de points focaux et les États Membres ont pris acte des progrès accomplis. Certains États Membres ont demandé que les comptes rendus et le processus de désignation des points focaux soient simplifiés ; le Secrétariat allait étudier des solutions pratiques pour inciter à désigner des points focaux supplémentaires, si nécessaire. Les États Membres ont à nouveau souligné l'intérêt que présente la participation au réseau mondial de points focaux et l'importance des mesures incitant à continuer de participer activement, notamment la mise à disposition des documents techniques et autres documents émanant du dispositif des États Membres.

Activité C

5. Le Secrétariat a fait le point sur trois axes de travail : les technologies de détection, y compris les travaux de l'Université d'Oxford et de la United States Pharmacopeial Convention ; les modèles « de suivi et de traçabilité » et l'expérience acquise par les États Membres dans ce domaine ; les enseignements et les meilleures pratiques qui ressortent des études pilotes de l'application pour smartphone réalisées en Indonésie et en République-Unie de Tanzanie. Toutes les analyses des technologies de détection publiées par l'Université d'Oxford et la United States Pharmacopeial Convention avaient été mises en ligne sur la plateforme MedNet et sur le site Web de l'OMS. Il a été noté que l'échange d'informations sur ces questions était d'une importance cruciale. De même, il était important d'informer les États Membres des principaux enseignements tirés de ces activités, notamment les résultats des études pilotes de l'application pour smartphone. Il a été confirmé que l'Argentine ne serait plus en mesure de codiriger cette activité. Les États Membres sont donc convenus que le Secrétariat prendrait le relais et ferait rapport sur les progrès accomplis jusqu'à ce qu'un nouvel État Membre soit chargé de codiriger l'activité. Les États Membres désireux de diriger cette activité ont été invités à en aviser le Secrétariat.

Activité D

6. Le Secrétariat a fait le point sur l'élaboration de la feuille de route pour les travaux sur l'accès aux médicaments et aux vaccins pendant la période 2019-2023, demandée par l'Assemblée mondiale de la Santé dans la décision WHA71(8) (2018) et vise des progrès en matière de prévention, de détection et d'action concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Le projet de feuille de route serait soumis à la Soixante-Douzième Assemblée mondiale de la Santé par l'intermédiaire du Conseil exécutif à sa cent quarante-quatrième session. Concernant les publications futures éventuelles sur les liens entre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et l'accès aux produits médicaux de qualité, sûrs, efficaces et abordables, il a été décidé que les nouveaux grands sujets de recherche seraient déterminés avec le Comité d'orientation.

Activité E

7. Un atelier de démonstration a été organisé le 28 novembre 2018 par le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord. En qualité de président du groupe de travail, le Royaume-Uni a présenté un point de l'activité E. Le cadre IDEAS – compréhension, données, engagement, action et solutions – destiné à orienter, au niveau mondial, la communication sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, les documents évaluant l'utilité des médias sociaux pour sensibiliser au problème des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés ainsi que les recueils de supports de communication utilisés par les États Membres pour leurs campagnes d'information seraient publiés sur la plateforme MedNet et sur le site Web de l'OMS ; la large diffusion de ces documents via d'autres plateformes a été encouragée. Le Secrétariat étudierait l'utilisation du guide, dégagerait les meilleures pratiques et les aspects à améliorer et en informerait le dispositif des États Membres. Ayant noté que le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord ne serait plus en mesure de présider le groupe de travail, les États Membres ont tenu à souligner l'utilité du travail de communication. Les États Membres désireux de diriger l'activité E ont été invités à en aviser le Secrétariat.

Activité F

8. Le Secrétariat a fait le point sur la couverture des activités stratégiques, techniques et de sensibilisation du dispositif des États Membres dans toutes les Régions de l'OMS. Des matériels utiles de communication et d'éducation de proximité seraient ajoutés sur la plateforme MedNet, parmi lesquels des exposés de portée générale, les discours du Directeur général sur la question et des messages clés, pour contribuer à la cohérence de la communication. En outre, toutes les traductions des documents techniques du dispositif seraient téléchargées pour référence sur le site Web de l'OMS. Il a été estimé qu'un calendrier régulièrement actualisé des événements devrait figurer sur la plateforme MedNet, et les États Membres ont été invités à recenser les nouvelles possibilités de communication et d'éducation de proximité, à les faire connaître et à participer à ces nouvelles activités.

Activité G

9. Dans le point qu'il a présenté sur l'activité G, le Secrétariat a indiqué qu'un document de réflexion sur les médicaments en transit, comprenant un questionnaire et les réponses données par 26 points focaux de la Région africaine, avait été mis à la disposition des États Membres avant la septième réunion du dispositif. Il avait été convenu que les États Membres intéressés travailleraient ensemble pour mieux cerner les questions de transit et pour permettre une collaboration plus fructueuse entre les services de douane concernés et les autorités sanitaires, notamment en remaniant le questionnaire. Les États Membres suivants ont accepté de collaborer avec le Secrétariat : Espagne, Irlande, Malaisie, Nigéria, République-Unie de Tanzanie et Zambie. Les autres États Membres désireux de participer à l'activité G ont été invités à en aviser le Secrétariat.

Activité H

10. Une réunion technique a été organisée le 27 novembre 2018 par la Colombie ; en qualité de président du groupe de travail, la Colombie a présenté un point sur l'activité H. Le mandat du groupe de travail avait été communiqué aux États Membres avant la septième réunion du dispositif. Il a été noté que les observations faites par les États Membres à la réunion technique seraient prises en compte lors de l'établissement des documents entrant dans le cadre de cette activité. Les États Membres qui ne l'ont pas encore fait ont été invités à répondre par voie électronique au questionnaire en ligne diffusé via MedNet sur la distribution ou l'offre de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur Internet. Les autres États Membres désireux de faire partie du groupe de travail ont été invités à contacter le Secrétariat.

11. L'activité H resterait axée sur Internet, mais des préoccupations ont été exprimées au sujet de la vente, de la distribution ou de l'offre de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés par d'autres canaux comme la télévision, la radio et d'autres moyens de communication de masse. Il a été noté que la question pourrait être étudiée plus avant à la huitième réunion du dispositif, lors du débat sur la détermination des nouvelles activités prioritaires.

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

12. Le Secrétariat a donné des informations actualisées concernant le Comité mondial d'orientation pour l'assurance de la qualité des produits sanitaires, auquel l'OMS a participé en qualité d'observateur à titre provisoire, et a précisé qu'un représentant du Comité mondial d'orientation avait fait un exposé lors de la réunion du Comité d'orientation du dispositif qui s'est tenue les 3 et 4 octobre 2018.

13. Il a été convenu que, pour les futures réunions du dispositif des États Membres, la portée de ce point de l'ordre du jour devrait être élargie afin de permettre au Secrétariat de donner des informations, en tant que de besoin, sur d'autres initiatives mondiales et régionales concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Le Secrétariat a été invité à communiquer/échanger des informations, à aligner tout outil pertinent et à utiliser les informations provenant de ces initiatives et du dispositif des États Membres.

Compte rendu des activités de l'OMS relatives au renforcement des systèmes de réglementation

14. Lors d'une séance technique organisée le 28 novembre, le Secrétariat avait présenté un compte rendu des activités de l'OMS relatives au renforcement des systèmes de réglementation des produits médicaux. Au cours de la séance plénière, les États Membres ont eu des informations sur les progrès accomplis concernant ces activités, dont l'alignement des produits de qualité inférieure et falsifiés dans le cadre de l'outil mondial d'analyse comparative de l'OMS. Le Secrétariat a été prié de publier les programmes dont dispose l'OMS au sujet du renforcement des systèmes de réglementation.

Le point sur les questions de gouvernance

15. Le représentant du Bureau du Conseiller juridique a rappelé aux États Membres que, conformément à la résolution WHA65.19 (2012), le dispositif des États Membres devait soumettre chaque année à l'Assemblée de la Santé, par l'intermédiaire du Conseil exécutif, un rapport sur les progrès accomplis et ses recommandations éventuelles, pendant les trois premières années, puis tous les deux ans. Par conséquent, le dispositif des États Membres soumettra son prochain rapport à la Soixante-Douzième Assemblée mondiale de la Santé en mai 2019. Ce document comprendra les rapports de ses sixième et septième réunions. Le Secrétariat a indiqué aux États Membres que les documents techniques rédigés par les groupes de travail seraient disponibles sur le site Web de l'OMS et que des liens vers ces documents figureraient dans le rapport qui sera soumis à la Soixante-Douzième Assemblée mondiale de la Santé.

16. Les États Membres ont pris note de la nouvelle composition du Comité d'orientation, qui sera la suivante dès la clôture de la septième réunion du dispositif des États Membres :

- Région africaine : Bénin et Kenya ;

- Région des Amériques : Brésil et États-Unis d'Amérique ;
- Région de la Méditerranée orientale : République islamique d'Iran ;
- Région européenne : Espagne et Fédération de Russie ;
- Région de l'Asie du Sud-Est : Inde et Indonésie ;
- Région du Pacifique occidental : Chine et Malaisie.

17. Il a été noté que les États Membres seraient informés de la nomination du deuxième vice-président de la Région de la Méditerranée orientale lorsqu'elle aura été confirmée.

18. Comme l'a recommandé l'Assemblée de la Santé dans sa décision WHA66(10) (2013) et comme convenu par le dispositif des États Membres, la présidence est assurée par roulement entre les six Régions de l'OMS, dans l'ordre alphabétique anglais. Le prochain président appartiendra donc à la Région de l'Asie du Sud-Est. Lorsque cette nomination sera confirmée, les États Membres en seront informés.

Dates proposées de la huitième réunion du dispositif des États Membres

19. Le dispositif des États Membres a décidé que sa huitième réunion se tiendrait au cours de la semaine du 21 octobre 2019.

= = =