



**Groupe de travail chargé de recenser ou de mettre au
point des stratégies adaptées afin de comprendre
le problème de la distribution ou de l'offre de produits
médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur l'Internet,
et d'intervenir en conséquence**

Mandat

Activité prioritaire H – Dispositif des États Membres

INTRODUCTION

1. À la sixième réunion du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, qui s'est tenue à Genève les 30 novembre et 1^{er} décembre 2017, le dispositif des États Membres a examiné une proposition du Comité d'orientation concernant les activités envisagées et les priorités pour mettre en œuvre le plan de travail 2018-2019.

2. L'activité prioritaire H consiste à créer un groupe de travail constitué d'experts des États Membres et chargé des tâches suivantes :

- i) établir un mandat ;
- ii) présenter un exposé du problème recensant l'ensemble des facteurs qui facilitent l'offre et la vente de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur l'Internet, aux niveaux national et international ;
- iii) rassembler des exemples de pratiques ou de réglementation de la distribution ou de l'offre de produits médicaux sur l'Internet visant à empêcher ou à diminuer le risque que les consommateurs accèdent à des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés ;
- iv) élaborer des lignes directrices sur les stratégies permettant aux autorités de réglementation nationales ou régionales de lutter contre la distribution ou l'offre de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur l'Internet.

3. À cette réunion, la Belgique, la Chine, l'Espagne, les États-Unis d'Amérique, l'Indonésie, l'Irlande, le Japon, le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord et la Suisse ont fait part de leur intention de participer à l'activité H. En outre, l'Afghanistan, le Brésil et le Mexique se sont dits favorables à la création du groupe de travail et à la présidence proposée. La Colombie, par l'intermédiaire de son Institut national de surveillance des produits alimentaires et des médicaments (Invima), a pris la direction de cette activité du plan de travail 2018-2019.

PROCESSUS DE FORMATION DU GROUPE H

- a) Une invitation à participer au groupe de travail a été adressée à tous les États Membres via la plateforme MedNet.
- b) Les États Membres souhaitant participer ont envoyé une confirmation indiquant le nom et les coordonnées des experts qu'ils délégueraient ou des délégués qui feraient office de correspondants.
- c) Un message direct de confirmation a été envoyé aux 11 États Membres qui avaient fait part de leur intention de participer au groupe à la sixième réunion du dispositif des États Membres en 2017.
- d) Le coordonnateur du groupe de travail a demandé l'organisation d'une première réunion virtuelle pour examiner un projet de mandat et un projet de plan d'opérations biennal, afin de convenir de leur version définitive qui serait présentée au Comité d'orientation pour examen par l'intermédiaire de son secrétariat.
- e) Le groupe de travail créé pour l'activité prioritaire H fonctionne comme un groupe composé de pays de différentes régions. Ses membres sont chargés de déterminer la stratégie d'action du groupe, axée sur le rassemblement d'exemples et l'élaboration de lignes directrices pour lutter contre la distribution de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur l'Internet, et sur la coopération à l'organisation et au suivi de ces activités.
- f) La Colombie coordonne le groupe, avec le concours de l'OMS dans le cadre de ses activités.
- g) Le Comité d'orientation sera informé si de nouveaux experts deviennent membres du groupe de travail, sous réserve d'un accord entre les membres du groupe.

RESSOURCES

4. Le groupe de travail déterminera les ressources à utiliser pour l'échange d'informations entre ses membres, et ces échanges se feront de préférence lors de sessions virtuelles ou par voie électronique. Au besoin, les questions non résolues pourront être débattues et tranchées lors des réunions en face à face du groupe de travail organisées en marge de la réunion annuelle du dispositif, afin d'établir la version finale des projets de documents.

STRATÉGIES POUR CHAQUE ACTIVITÉ

ii) Présenter un exposé du problème recensant l'ensemble des facteurs qui facilitent l'offre et la vente de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur l'Internet, aux niveaux national et international

- a) Le coordonnateur du groupe de travail demandera l'organisation d'une réunion virtuelle pour présenter la méthode de travail et les instruments qu'il est proposé d'utiliser pour déterminer l'ensemble de facteurs qui facilitent l'offre et la vente de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur l'Internet, aux niveaux national et transnational.
- b) L'ensemble du groupe de travail déterminera les axes prioritaires de cette activité et, sur cette base, proposera un plan de travail qui définira, en les hiérarchisant, des objectifs, des résultats attendus et des produits. Lors de ce processus, il faudra tenir compte des travaux déjà effectués ou en cours ainsi que des matériels déjà mis au point ou encore en développement aux niveaux régional et national afin d'éviter les répétitions inutiles.
- c) Le coordonnateur téléchargera sur la plateforme MedNet un questionnaire d'enquête ou tout autre instrument de recueil de données dont le groupe de travail sera convenu et que les États Membres devront remplir.
- d) Le groupe de travail désignera par consensus, selon qu'il conviendra, les experts des pays qui feront la synthèse des résultats de l'instrument utilisé pour étudier le problème.
- e) Pour certaines tâches techniques, n'importe quel pays ayant une expérience ou des connaissances dans le domaine concerné peut désigner des experts pour collaborer à la rédaction, à l'adaptation ou à la révision du document de « diagnostic » indiquant les facteurs qui facilitent l'offre et la vente de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur l'Internet, aux niveaux national et transnational. Le groupe de travail évaluera le projet de document diagnostique et déterminera s'il est prêt pour être téléchargé sur la plateforme MedNet et examiné par tous les États Membres. Après la période de consultation avec les États Membres, le coordonnateur regroupera les suggestions reçues dans un document qui, si nécessaire, sera soumis au groupe de travail pour commentaires (à des fins de clarification).
- f) Le coordonnateur du groupe de travail soumettra, par l'intermédiaire du Secrétariat, une version finale du projet pour examen et décision aux réunions du dispositif des États Membres.

iii) Rassembler des exemples de pratiques ou de réglementation de la distribution ou de l'offre de produits médicaux sur l'Internet visant à empêcher ou à diminuer le risque que les consommateurs accèdent à des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés

- a) Le coordonnateur du groupe de travail demandera l'organisation d'une réunion virtuelle sur les méthodes permettant de rassembler des exemples de pratiques ou de réglementation de la distribution ou de l'offre de produits médicaux sur l'Internet visant à empêcher ou à diminuer le risque que les consommateurs accèdent à des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.
- b) Le coordonnateur téléchargera sur la plateforme MedNet l'enquête à laquelle les États Membres devront répondre pour rassembler des exemples de pratiques ou de réglementation.

- c) Le groupe de travail désignera par consensus, selon qu'il conviendra, les experts des pays qui feront la synthèse des résultats de l'enquête.
- d) Pour certaines tâches techniques, n'importe quel pays ayant une expérience ou des connaissances dans le domaine concerné peut désigner des experts pour collaborer à la rédaction, à l'adaptation ou à la révision du document rassemblant des exemples de pratiques ou de réglementation.
- e) Le groupe de travail approuvera le projet de document et déterminera s'il est prêt pour être téléchargé sur la plateforme MedNet et examiné par tous les États Membres. Après la période de consultation avec les États Membres, le coordonnateur regroupera les suggestions reçues dans un document qui, si nécessaire, sera soumis au groupe de travail pour commentaires (à des fins de clarification).
- f) Le coordonnateur du groupe de travail soumettra, par l'intermédiaire du Secrétariat, une version finale du projet pour examen et décision aux réunions du dispositif des États Membres.

iv) Élaborer des lignes directrices sur les stratégies permettant aux autorités de réglementation nationales ou régionales de lutter contre la distribution ou l'offre de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur l'Internet

- a) Le coordonnateur du groupe de travail demandera l'organisation d'une réunion virtuelle pour recueillir des suggestions sur la façon d'élaborer des lignes directrices concernant les stratégies que les autorités de réglementation nationales ou régionales peuvent employer pour lutter contre la distribution ou l'offre de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur l'Internet.
- b) L'ensemble du groupe de travail définira la structure des lignes directrices. Pour ce faire, il devra tenir compte des documents qu'il aura déjà mis au point (activités ii) et iii)).
- c) Le groupe de travail désignera par consensus les pays qui mèneront des activités complémentaires pour contribuer à l'élaboration du document, qui sera le produit final du groupe. Les pays qui souhaitent collaborer à la rédaction, à l'adaptation ou à la révision du projet de lignes directrices peuvent désigner des experts nationaux, ou le groupe de travail peut proposer des experts des pays pour établir la version finale du projet.
- d) Le groupe de travail approuvera le projet de document et déterminera s'il est prêt pour être téléchargé sur la plateforme MedNet et examiné par tous les États Membres. Après la période de consultation avec les États Membres, le coordonnateur regroupera les suggestions reçues dans un document qui, si nécessaire, sera soumis au groupe de travail pour commentaires (à des fins de clarification).
- e) Le coordonnateur du groupe de travail soumettra au Secrétariat une version finale du projet de lignes directrices pour examen et décision aux réunions du dispositif des États Membres.

= = =