Organisation mondiale de la Santé

CONSEIL EXÉCUTIF
Cent cinquante-deuxième session
Point 7 de l'ordre du jour provisoire

EB152/7
16 décembre 2022

Produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés

Rapport du Directeur général

Le Directeur général a l'honneur de transmettre au Conseil exécutif, à sa cent cinquante-deuxième session, les rapports des dixième et onzième réunions du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (voir les annexes 1 et 2). La dixième réunion s'est tenue en ligne les 27 et 28 octobre 2021 et la onzième réunion s'est tenue à Genève selon des modalités hybrides les 19 et 20 octobre 2022.[1]

[1] Le but, les objectifs et le mandat du dispositif des États Membres ont été définis dans l'annexe de la résolution WHA65.19 (2012).

ANNEXE 1

RAPPORT DE LA DIXIÈME RÉUNION DU DISPOSITIF DES ÉTATS MEMBRES CONCERNANT LES PRODUITS MÉDICAUX DE QUALITÉ INFÉRIEURE ET FALSIFIÉS

1. La dixième réunion du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés s'est tenue en ligne les 27 et 28 octobre 2021 sous la présidence du D[r] V. G. Somani (Inde) avec pour Vice-Présidents M. Oluwakayodé Nils Daniel Kintin (Bénin), M. Leonardo Dutra Rosa (Brésil), M. Liu Jingqi (Chine), le D[r] Manuel Ibarra Lorente (Espagne), M. Mark Abdoo (États-Unis d'Amérique), M. Sergey Glagolev (Fédération de Russie), M[me] Meutia Hasan (Indonésie), la D[re] Yasmine J. Ameen Kannan (Iraq), le D[r] Wilbur Kariuki Gachoki (Kenya), M. Roeslan bin Ishak (Malaisie) et la D[re] Leila Mousavi (République islamique d'Iran). Des représentants de 70 États Membres ont participé à la réunion.

2. La Directrice générale adjointe de l'OMS, M[me] Zsuzsanna Jakab, a ouvert la réunion en soulignant l'importance de l'accès mondial à des produits médicaux sûrs, efficaces, de qualité et abordables. À cet égard, la prévention, la détection et l'action concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés demeurent cruciales pour atteindre cet objectif. La pérennité du dispositif est donc essentielle pour que les États Membres conservent une plateforme de coordination, de collaboration et de participation dans le domaine des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Les membres sortants du Comité d'orientation ont été remerciés pour l'ensemble de leurs contributions au succès du dispositif. Le Président, le D[r] V. G. Somani (Inde), a été remercié pour son excellente direction au cours des trois années qu'il a passées à la présidence du dispositif.

3. Dans son allocution d'ouverture, la Sous-Directrice générale chargée de l'accès aux médicaments et aux produits de santé, la D[re] Mariângela Simão, a noté les progrès réalisés par le dispositif au fil des ans et a félicité les États Membres d'avoir pris des mesures concrètes pour affronter les problèmes liés aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur le marché. Elle a également présenté la nouvelle équipe de direction technique impliquée dans la coordination des travaux du dispositif des États Membres : le D[r] Rogério Gaspar, Directeur du Département Réglementation et préqualification ; M. Hiiti Sillo, chef de l'unité Réglementation et sécurité ; et M. Rutendo Kuwana, chef de l'équipe Incidents et produits médicaux de qualité inférieure et falsifiée.

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

4. Le Secrétariat a fait le point sur les activités et le budget destinés à mettre en œuvre le plan de travail du dispositif, y compris le budget prévisionnel pour 2021 et les principales sources de financement. Il a également donné des informations sur les dernières améliorations informatiques apportées au Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS (GSMS) et sur les modifications prévues pour améliorer la qualité des données grâce à de nouveaux indicateurs de performance clés et à la poursuite de la conservation des données. L'évolution des notifications dans le GSMS a été indiquée et les participants ont pris note de l'augmentation annuelle des incidents signalés au cours des trois dernières années. Toutefois, si le nombre d'incidents notifiés par les points focaux des États Membres a diminué, le nombre d'incidents signalés par d'autres parties prenantes a augmenté au cours de la même période. Les points focaux des États Membres, principaux auteurs de ces notifications, ont été encouragés à continuer de signaler au GSMS les produits de qualité inférieure et falsifiés dans l'intérêt de tous les États Membres. Au cours de la discussion, les participants ont noté que les

informations communiquées par l'intermédiaire du GSMS sur les vaccins anti-COVID-19 de qualité inférieure et falsifiés étaient particulièrement utiles. Les États Membres ont pris note du compte rendu du Secrétariat sur les activités et le budget destinés à mettre en œuvre le plan de travail du dispositif (document A/MSM/10/3).

Le point sur la liste des activités prioritaires pour 2020-2021

5. Le Secrétariat a fait le point sur l'état d'avancement des activités et de l'application des mesures inscrites sur la liste des activités prioritaires pour 2020-2021 et a donné des précisions sur chacun des groupes de travail qui avaient été créés pour appliquer les diverses mesures. Les États Membres ont pris note de ces informations, qui figurent dans le document A/MSM/10/4, et de la liste des activités prioritaires pour mettre en œuvre le plan de travail du dispositif pour 2020-2021, qui figure dans le document A/MSM/10/5.

Activité 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 concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés

6. Le Secrétariat a présenté l'activité A, en relevant que le programme de renforcement des systèmes de réglementation de l'OMS avait pour objectifs : 1) de renforcer les capacités de réglementation des États Membres conformément aux bonnes pratiques de réglementation ; et 2) de promouvoir la coopération, la convergence et la transparence en matière de réglementation par le biais de la mise en réseau, du partage des tâches et de la confiance. Le modèle de l'OMS pour le renforcement en cinq étapes des capacités des autorités nationales de réglementation ainsi que l'état d'avancement de l'analyse comparative des systèmes de réglementation (2016-2021) au niveau mondial ont été présentés. Les autres informations communiquées concernaient les niveaux actuels de maturité des systèmes nationaux de réglementation, les indicateurs de l'outil mondial d'analyse comparative de l'OMS relatifs aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et l'état d'avancement de la mise en œuvre des indicateurs liés à ces produits médicaux. Les autorités reconnues par l'OMS ont été présentées et il a été signalé que l'instauration d'un cadre pour qu'une autorité de réglementation désignée soit publiquement reconnue par l'OMS est un moyen transparent et fondé sur des bases factuelles permettant de reconnaître à l'échelle mondiale le respect par ces autorités de normes et de pratiques de l'OMS et d'autres normes et pratiques reconnues au niveau international. Les participants ont noté que le dispositif des États Membres était un moyen important de plaider pour des systèmes de réglementation solides.

7. Le Secrétariat a fait le point sur la mesure 3.a) relative au projet de surveillance postcommercialisation fondée sur les risques en République-Unie de Tanzanie et sur l'outil électronique mis au point pour faciliter son application. Il est ensuite prévu d'évaluer la conception, la planification et le déroulement de l'enquête à l'aide de l'outil électronique, de déterminer si une nouvelle adaptation est nécessaire et quelles sont les ressources requises, et d'étudier si l'outil doit être proposé dans d'autres langues. Les participants ont préconisé l'utilisation des modèles de « retour sur investissement » pour convaincre de consacrer des ressources suffisantes à la surveillance des marchés par les autorités nationales de réglementation, ainsi que le partage de données.

8. Le Brésil, en tant que chef de file de l'activité A, a fait le point sur la mesure 3.b) relative à la mise au point de documents d'orientation en vue de renforcer les capacités des autorités nationales ou régionales de réglementation de planifier, d'assurer et d'évaluer la surveillance postcommercialisation fondée sur les risques, y compris l'utilisation efficace des outils. Les tâches du groupe de travail concerné ont été exposées. Il devra : 1) élaborer des lignes directrices sur la conception, la mise en œuvre et la gestion de la surveillance postcommercialisation des médicaments fondée sur les risques dans les

chaînes d'approvisionnement publiques et privées, en envisageant une approche par étapes ; et 2) élaborer, si nécessaire, du matériel de formation reproductible sur ces lignes directrices à l'intention des autorités nationales/régionales de réglementation. Il a été précisé que l'élaboration du premier projet est en cours et qu'il est proposé de la poursuivre pendant le prochain exercice biennal. D'autres États Membres ont été encouragés à se joindre au groupe de travail pour poursuivre ces travaux.

9. Au cours de la discussion, la question de l'indexation des sources de produits de qualité inférieure et falsifiés a été soulevée et le Secrétariat a rappelé aux États Membres les orientations concernant les registres nationaux de fabricants, d'importateurs, de distributeurs et de produits médicaux autorisés par les États Membres, qui ont été présentées lors de la septième réunion du dispositif en 2018.[1]

Activité B. Élargir et gérer le réseau mondial des points focaux des autorités nationales de réglementation pharmaceutique en vue de faciliter la coopération et la collaboration

10. L'Érythrée, en tant que chef de file de l'activité B, a expliqué que cette activité avait principalement pour buts de repérer les obstacles à la notification ; de proposer des solutions pratiques ; et de renforcer le réseau mondial de points focaux pour faciliter la notification et l'échange d'informations. Les deux composantes du projet visant à repérer les obstacles à la notification de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés au GSMS étaient les suivantes : 1) une étude transversale menée suivant une approche quantitative pour repérer les principaux obstacles à la notification de produits de qualité inférieure et falsifiés et trouver des solutions éventuelles ; et 2) une étude qualitative visant à explorer plus avant les solutions éventuelles pour combler les lacunes repérées. D'autres États Membres ont été encouragés à se joindre au groupe de travail pour poursuivre ces travaux.

Activité C. Améliorer la compréhension qu'ont les États Membres des technologies et méthodologies de détection et des modèles « de suivi et de traçabilité »

11. Le Secrétariat a fait le point sur l'activité C relative à l'amélioration de la compréhension des modèles de « suivi et de traçabilité » (mesures 1.a) et 2) et à l'amélioration de la compréhension des technologies et méthodologies de détection (mesure 1.b)). Le groupe de travail sur la traçabilité s'est réuni en ligne en septembre 2021. Les États Membres sont encouragés à se joindre à ce groupe, qui n'a toujours pas de président. Des informations supplémentaires ont été fournies sur la réunion d'experts à composition non limitée qui s'est tenue pendant la Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique, sur le document d'orientation relatif à la traçabilité des produits médicaux,[2] sur le reformatage d'une publication concernant les expériences des pays en matière de traçabilité et sur la collaboration avec la Coalition internationale des autorités de réglementation pharmaceutique pour publier des recommandations sur les dénominateurs techniques communs pour les systèmes de traçabilité afin de permettre leur interopérabilité. En outre, le groupe de travail sur les technologies de détection s'est réuni en ligne en août 2021. Les États Membres sont encouragés à se joindre à ce groupe, qui n'a toujours pas de président non plus. À la demande des États Membres, une réunion d'experts à composition non limitée sur le thème des technologies de détection a été organisée pendant la Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique. Au cours de la discussion, les États Membres ont souligné qu'il fallait absolument comprendre les modèles de suivi et de traçabilité pour résoudre les problèmes liés aux produits de qualité inférieure et falsifiés sur le marché. L'Iraq a exprimé le souhait de se joindre au groupe de travail sur les technologies de détection.

[1] Voir https://apps.who.int/gb/sf/pdf_files/MSM7/A_MSM7_2-fr.pdf (consulté le 15 novembre 2021).

[2] Voir https://www.who.int/fr/publications/i/item/policy-paper-on-traceability-of-medical-products (consulté le 15 novembre 2021).

Activité 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

12. Le Secrétariat a fait le point sur l'activité D, en notant qu'il avait achevé le rapport sur le lien entre difficultés d'accès aux produits médicaux de qualité, sûrs, efficaces et abordables et produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Deux recommandations issues du rapport, que le dispositif avait déjà accepté de mettre en œuvre au cours de la neuvième réunion, ont été rappelées : 1) renforcer la collaboration dans les deux domaines stratégiques de la feuille de route pour l'accès aux médicaments, aux vaccins et aux autres produits sanitaires – en particulier les efforts de prévention et de détection, y compris dans la détermination des prix ; surveiller les pénuries et les ruptures d'approvisionnement ; limiter la compression des coûts ; et mieux cibler la communication sur les risques ; et 2) combler les lacunes dans les données et les rapports afin de générer un ensemble plus large de données factuelles ; poursuivre et élargir la notification aux autorités nationales compétentes et à l'OMS ; et veiller à l'établissement de liens entre les bases de données pertinentes afin de renforcer le corpus de données probantes et d'améliorer la planification et la riposte.

Activité E. Développer les activités actuelles de communication efficace sur les risques, et en tirer parti, et formuler des recommandations pour mener des campagnes de sensibilisation aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés

13. Le Secrétariat a présenté l'activité E (mesure 1) et l'état d'avancement des enquêtes et des campagnes de communication sur les risques. À cet égard, il a signalé que des supports de campagne personnalisés avaient été élaborés à partir des enquêtes achevées, sur la base du cadre de communication mondial « IDEAS » du dispositif des États Membres.[1] Le Secrétariat a rendu compte de l'état d'avancement des campagnes dans quatre pays (Ghana, Nigéria, Ouganda et Sierra Leone), dont les représentants ont ensuite donné des informations actualisées. Ceux-ci ont souligné les enseignements tirés de leurs expériences, notamment lors de la mise en œuvre de campagnes de communication selon diverses modalités. Le Secrétariat a en outre noté que, prochainement, les campagnes de communication seraient évaluées et un manuel d'orientation pratique à l'intention des États Membres serait élaboré. Au cours de la discussion, les participants ont félicité les quatre États Membres pour le succès de leurs campagnes et ont demandé que les supports de campagne soient largement diffusés afin que d'autres États Membres puissent envisager de les adapter et de les utiliser au niveau national. Le Secrétariat a noté que la diffusion d'informations sur ce qui a fonctionné dans différents pays est une excellente pratique qui devrait être encouragée. Il a également signalé qu'une publication à venir inclurait les résultats des enquêtes menées dans les quatre pays.

14. Le Secrétariat a fait le point sur l'activité E (mesure 2) concernant le programme des écoles de pharmacie et a expliqué que des modules obligatoires avaient été instaurés au Cameroun, en Ouganda, en République-Unie de Tanzanie et au Sénégal. Les prochaines étapes ont été décrites : mise en œuvre au Nigéria ; début de la phase d'évaluation ; compilation des résultats et des recommandations pour accroître la portée et l'ampleur de l'activité.

15. Le Secrétariat a en outre expliqué que cette activité implique la création d'un nouveau groupe de travail, auquel l'Indonésie et le Panama ont exprimé le souhait de participer. Ce groupe de travail devra aussi avoir un président. D'autres États Membres ont été encouragés à se joindre au groupe de travail pour poursuivre ces travaux.

[1] Voir https://apps.who.int/gb/sf/pdf_files/MSM7/A_MSM7_4-fr.pdf (consulté le 15 novembre 2021).

Activité 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

16. Le Secrétariat a fait le point sur l'activité F, en notant que l'OMS a continué à participer à plusieurs réunions stratégiques et techniques nationales, régionales et mondiales et à y mener une action de sensibilisation dans le but de renforcer la coordination et la collaboration régionales, infrarégionales et mondiales. D'autres informations ont été données sur la migration du site Web de l'OMS et de MedNet pour rendre les interfaces plus conviviales. Le Secrétariat a pris note de la proposition du Comité d'orientation tendant à fusionner ce groupe de travail avec celui sur les « initiatives régionales et mondiales », en raison de la similitude de leurs activités. Il a également noté que ce groupe de travail n'avait toujours pas de président. D'autres États Membres ont été encouragés à se joindre au groupe de travail pour poursuivre ces travaux.

Activité G. Favoriser chez les États Membres une conception commune des produits médicaux en transit du point de vue de la santé publique

17. Le Secrétariat a fait le point sur l'activité G, en notant que les réponses aux enquêtes et les expériences des États Membres ont été analysées et qu'il en a été rendu compte dans la note d'information sur la promotion, chez les États Membres, d'une conception commune des produits médicaux en transit du point de vue de la santé publique (document A/MSM/10/8). Certaines des principales conclusions de la note d'information ont été rappelées, notamment l'idée selon laquelle une coopération internationale accrue (y compris entre les autorités nationales de réglementation et les douanes) permettrait de remédier aux retards affectant les médicaments en transit afin que : 1) les médicaments en transit parviennent dans le pays de destination avec le moins de retard possible ; et 2) les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés soient soumis à une surveillance appropriée partout où ils sont détectés. Les prochaines étapes énoncées dans la note d'information ont également été rappelées : 1) la coopération active, l'appui et les conseils techniques des autorités nationales de réglementation à l'intention des douanes ; et 2) des mesures visant à résoudre les problèmes d'accès aux produits médicaux et de surveillance réglementaire de ces produits dans les zones franches par le biais de dispositions internes. Au cours de la discussion, la question de la compétence territoriale aux fins de la détermination des produits de qualité inférieure et falsifiés a été soulevée. Le Secrétariat a expliqué que les autorités de réglementation du pays par lequel transitent les marchandises feraient une évaluation et transmettraient ces informations au pays destinataire pour faciliter l'intervention et l'évaluation au point d'entrée.

Activité H. Recenser ou 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 Internet, et d'intervenir en conséquence

18. La Colombie, en tant que chef de file de l'activité H, a fait le point sur les activités du groupe de travail concerné et a souligné plusieurs points clés des orientations relatives aux stratégies visant à permettre aux autorités nationales ou régionales de réglementation de lutter contre la distribution ou la fourniture de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur Internet. La structure des orientations a été expliquée et les recommandations ont été détaillées. L'Italie a fait le point sur le développement du projet de bibliothèque de « bonnes pratiques » sur Internet, qui vise à recueillir les « documents de bonnes pratiques » existants liés aux enquêtes sur Internet et à créer une bibliothèque virtuelle de l'OMS pour les diffuser, afin d'aider les États Membres à mettre au point des activités en optimisant l'utilisation des ressources. Un premier projet est en cours d'élaboration pour examen par le groupe de travail et sera communiqué à tous les États Membres pour qu'ils fassent des observations et des suggestions et pour favoriser la diffusion d'un plus grand nombre de documents, avant la mise au

point d'une version plus structurée de la bibliothèque virtuelle. Au cours de la discussion, les États Membres se sont félicités des travaux accomplis à cet égard, en soulignant qu'ils devaient leur permettre de mieux lutter contre les produits de qualité inférieure et falsifiés.

19. Les États Membres ont pris note du rapport intitulé « Distribution ou offre de produits médicaux sur Internet : rassembler des données d'expérience et des exemples de meilleures pratiques et/ou de réglementation en vue d'empêcher ou de diminuer le risque que les consommateurs accèdent à des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés » (document A/MSM/10/9), ainsi que du rapport sur l'élaboration d'orientations 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 Internet (document A/MSM/10/10). D'autres États Membres ont été encouragés à se joindre au groupe de travail pour poursuivre ces travaux.

Participation de l'OMS aux initiatives mondiales et régionales pertinentes

20. Le Secrétariat a fait le point sur la participation de l'OMS aux initiatives mondiales et régionales pertinentes, en relevant la collaboration et la participation continues à diverses initiatives mondiales, infrarégionales et régionales. Il a aussi présenté l'harmonisation et la coordination actuels avec d'autres initiatives techniques, par exemple celles concernant la riposte à la COVID-19, la résistance aux antimicrobiens et l'outil mondial d'analyse comparative de l'OMS. Le Secrétariat a noté que pour maximiser la coordination et la collaboration, il fallait mieux cerner la participation des États Membres à d'autres initiatives mondiales et régionales. Au cours de la discussion, les participants ont souligné l'importance de cette activité afin de lutter contre les produits de qualité inférieure et falsifiés grâce à la collaboration et à la coordination.

Projet de liste des activités prioritaires destinées à mettre en œuvre le plan de travail du dispositif des États Membres pour la période 2022-2023

21. Les États Membres ont étudié le projet de liste des activités prioritaires pour la période 2022-2023 présenté par le Comité d'orientation. Ils ont approuvé le projet de liste des activités et mesures prioritaires pour mettre en œuvre le plan de travail du dispositif des États Membres pour la période 2022-2023 (voir l'appendice 1), tout en notant que les groupes de travail seraient chargés de proposer des mesures supplémentaires pour approbation par le dispositif des États Membres par l'intermédiaire du Comité d'orientation. Il a été convenu que, même si le dispositif des États Membres se fondera toujours sur des activités techniques solides, le Comité d'orientation et le dispositif devraient être plus stratégiques et axés sur les politiques. Les États Membres suivants ont manifesté le souhait de rejoindre le groupe de travail chargé de la nouvelle activité H : Botswana, El Salvador, Ghana, Inde, Indonésie, Iraq, Malaisie, Népal, Nicaragua, Niger, Nigéria, Panama et République de Corée.

22. Afin d'aider les groupes de travail à définir de nouvelles mesures, les États Membres sont invités à envoyer, d'ici à la fin du mois de novembre 2021, leurs propositions au Secrétariat, qui les compilera et les communiquera à tous les États Membres. En tenant compte des propositions reçues, les groupes de travail proposeront ensuite des mesures supplémentaires au Comité d'orientation pour examen à sa prochaine réunion. Le Comité d'orientation formulera une recommandation à ce sujet, pour approbation par le dispositif des États Membres suivant une procédure écrite d'approbation tacite, dont les détails seront définis par le Comité d'orientation en consultation avec le Secrétariat. La procédure écrite d'approbation tacite portera sur la liste des activités prioritaires pour mettre en œuvre le plan de travail du dispositif des États Membres pour 2022-2023, où figureront les nouvelles mesures proposées qui seront communiquées à tous les États Membres pour qu'ils fassent des observations pendant une période donnée. Si aucune objection n'est soulevée pendant cette période, les nouvelles mesures proposées seront considérées comme approuvées par le dispositif des États Membres.

Le point sur les questions de gouvernance

23. Le Secrétariat a fait point sur la gouvernance du dispositif des États Membres et de son Comité d'orientation, en se fondant sur les résolutions et les décisions pertinentes de l'Assemblée mondiale de la Santé et sur les décisions adoptées par le dispositif au cours des années précédentes. Le Secrétariat a exposé le contenu du rapport sur la gouvernance (document A/MSM/10/7), qui comporte des informations sur la création du dispositif, la composition et la présidence du Comité d'orientation, le plan de travail et les activités prioritaires du dispositif, les rapports, les définitions approuvées par l'Assemblée de la Santé et les groupes de travail. Il a souligné que le rapport ne proposait pas de nouvelles procédures ou méthodes de travail, pour lesquelles un mandat distinct serait nécessaire. Les États Membres ont pris note du rapport.

24. Les États Membres ont noté que la nouvelle composition du Comité d'orientation, qui prendra effet à partir de la clôture de la dixième réunion du dispositif des États Membres, serait la suivante :

- Région Africaine : Botswana et Zambie ;
- Région des Amériques : Brésil et États-Unis d'Amérique ;
- Région de la Méditerranée orientale : Iraq et République islamique d'Iran ;
- Région européenne : Italie et Ukraine ;
- Région de l'Asie du Sud-Est : Inde et Indonésie ; et
- Région du Pacifique occidental : Australie et Chine.

25. Comme l'a recommandé l'Assemblée de la Santé dans sa décision WHA66(10) (2013), et en a décidé le dispositif des États Membres, la présidence est assurée par roulement entre les six Régions de l'OMS, dans l'ordre alphabétique anglais. À la suite de consultations régionales, la prochaine présidence sera assurée par l'Australie.

Dates proposées de la onzième réunion du dispositif des États Membres

26. Le dispositif des États Membres a décidé que sa onzième réunion se tiendrait au cours de la semaine du 17 octobre 2022.

Mise à jour à l'issue du processus exposé au paragraphe 22

27. À l'issue du processus exposé au paragraphe 22 ci-dessus, le dispositif des États Membres a approuvé la liste des nouvelles mesures figurant à l'appendice 2.

Appendice 1

Projet de liste des activités prioritaires destinées à mettre en œuvre le plan de travail du dispositif des États Membres pour la période 2022-2023

Activités prioritaires	Statut	Mesures à prendre Remarque : des mesures supplémentaires doivent être proposées par les groupes de travail	Alignement des mesures sur les domaines d'activité stratégiques prioritaires (voir la pièce jointe)
A. Renforcer les capacités des autorités de réglementation nationales et régionales en matière de prévention, de détection et d'action concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Chef de file : Brésil, avec l'appui Secrétariat	En cours	1. (En cours) Mettre au point pour les autorités de réglementation nationales ou régionales des supports de formation qui s'attachent à promouvoir la documentation technique et axée sur le savoir approuvée par le dispositif des États Membres.	1. 3.1
		2. (En cours) Contribuer à identifier les besoins de formation, les compétences existantes et les supports de formation dans les États Membres et au sein des autres institutions concernant la prévention, la détection et l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.	2. 3.1
		3. Surveillance postcommercialisation fondée sur les risques : a) (En cours) Concevoir un système et une base de données pour automatiser les contrôles de la qualité des produits médicaux et améliorer la quantité et la qualité des données obtenues pour optimiser les programmes de surveillance postcommercialisation fondée sur les risques élaborés sur la base des orientations de l'OMS ; et	3.a) 2.3
		b) (En cours) mettre au point des documents d'orientation en vue de renforcer les capacités des autorités de réglementation nationales ou régionales à planifier, assurer et évaluer la surveillance postcommercialisation fondée sur les risques, y compris l'utilisation efficace des outils.	3.b) 2.3

Activités prioritaires	Statut	Mesures à prendre Remarque : des mesures supplémentaires doivent être proposées par les groupes de travail	Alignement des mesures sur les domaines d'activité stratégiques prioritaires (voir la pièce jointe)
B. Créer, étendre et pérenniser des réseaux mondiaux de parties prenantes afin de faciliter la coopération et la collaboration. Chef de file : Érythrée, avec l'appui du Secrétariat	En cours	1. (Mesure en cours d'application) Poursuivre le suivi effectué auprès des États Membres concernant la désignation des points focaux. 2. (Mesure en cours d'application) Continuer de former de nouveaux points focaux et rafraîchir les connaissances des points focaux actuels. 3. (Mesure en cours d'application) Faciliter l'échange d'informations au sein du réseau mondial de points focaux.	1. 2.2 2. 2.2 3. 2.2
C. Améliorer la compréhension et l'adoption par les États Membres des technologies permettant de contrôler et de détecter les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, et mettre en œuvre des systèmes de traçabilité nationaux. Chef de file : À confirmer, avec l'appui du Secrétariat	En cours	1. (Mesure en cours d'application) 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 : a) (Mesure en cours d'application) faire le point sur les technologies « de suivi et de traçabilité » actuellement employées par les États Membres ; et b) (Mesure en cours d'application) faire rapport sur les dispositifs de détection sur le terrain en usage ou disponibles dans les États Membres. 2. (Mesure déjà prise) Le groupe de travail va poursuivre l'établissement du document d'orientation sur les modèles « de suivi et de traçabilité » et soumettre un document finalisé au dispositif des États Membres.	1.a) 1.2 1.b) 2.1 2. 1.2
D. Tirer parti des compétences des différentes parties prenantes, notamment des décideurs, des fournisseurs, des distributeurs, des praticiens, des patients et des consommateurs, et promouvoir une bonne gouvernance afin de réduire la charge que représentent les produits de santé de qualité inférieure et falsifiés. Chef de file : à confirmer, avec l'appui du Secrétariat	Proposé	1. (Nouvelle mesure) Élaborer un manuel afin d'accélérer la mise en œuvre, le suivi et l'évaluation durables des stratégies nationales de prévention, de détection et de riposte concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.	1.1 3.1

Activités prioritaires	Statut	Mesures à prendre Remarque : des mesures supplémentaires doivent être proposées par les groupes de travail	Alignement des mesures sur les domaines d'activité stratégiques prioritaires (voir la pièce jointe)
E. Renforcer la capacité des États Membres à mener des campagnes efficaces de communication sur les risques des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Chef de file : À confirmer, avec l'appui du Secrétariat	En cours	1. (Mesure déjà prise) Mener des enquêtes sur les attitudes et comportements concernant l'accès aux produits médicaux dans 4 pays africains et : i) (Mesure déjà prise) élaborer des recommandations pour une communication efficace sur les risques et des campagnes de sensibilisation, ou tirer parti des recommandations existantes ; ii) (Mesure déjà prise) produire des échantillons de documents sous forme imprimée et électronique et de supports vidéo ou audio ; iii) (Mesure déjà prise) évaluer l'utilisation des médias sociaux pour l'action de sensibilisation ; iv) (Mesure déjà prise) recenser l'ensemble des parties prenantes et des publics ; et v) (Mesure déjà prise) élaborer des supports de sensibilisation importants et novateurs.	1.i)-v) 1.3
		2. (Mesure déjà prise) Diriger la mise en place d'un élément obligatoire dans le programme des écoles de pharmacie dans 5 pays africains.	2. 1.3
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. Chef de file : À confirmer, avec l'appui du Secrétariat	En cours	1. (Mesure en cours d'application) Le Secrétariat va élaborer, en collaboration avec les États Membres, une approche proactive afin de diffuser et de promouvoir la documentation et l'information mises au point par le dispositif des États Membres.	1. 1.1
		2. (Mesure en cours d'application) 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 pour convaincre d'apporter un appui et d'allouer des ressources à la prévention, la détection et l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.	2. 1.1

Activités prioritaires	Statut	Mesures à prendre Remarque : des mesures supplémentaires doivent être proposées par les groupes de travail	Alignement des mesures sur les domaines d'activité stratégiques prioritaires (voir la pièce jointe)
G. Recenser ou 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 Internet, et d'intervenir en conséquence. Chef de file : Colombie	En cours	1. (Mesure déjà prise) Un groupe de travail a été créé pour : a) (Mesure déjà prise) établir un mandat ; b) (Mesure déjà prise) 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 Internet, aux niveaux national et international ; c) (Mesure déjà prise) rassembler des exemples de pratiques ou de réglementation de la distribution ou de l'offre de produits médicaux sur Internet visant à empêcher ou à diminuer le risque que les consommateurs accèdent à des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés ; et d) (Mesure déjà prise) élaborer des orientations 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 Internet.	1.a)-d) 2.3
H. Élaborer des stratégies permettant aux autorités de réglementation nationales d'atténuer les risques pour la santé publique que représente la distribution de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur les marchés informels. Chef de file : États-Unis d'Amérique avec l'appui du Secrétariat	Nouveau	(Nouveau) À déterminer par le groupe de travail, y compris l'élaboration d'une définition de travail des marchés informels.	2.3

Pièce jointe

Résultats en matière de santé publique et domaines d'activité stratégiques prioritaires

Résultats en matière de santé publique

1. Renforcement des capacités techniques
2. Amélioration de l'accès à des produits médicaux sûrs, efficaces, abordables et de qualité
3. Renforcement de la gouvernance

Domaine d'activité stratégique prioritaire 1 : Prévention

1.1 Renforcer la collaboration multipartite afin de maximiser l'impact et la portée, notamment par des réseaux régionaux et mondiaux, ainsi que la collaboration entre les deux domaines stratégiques de la Feuille de route de l'OMS pour l'accès aux médicaments, aux vaccins et aux autres produits sanitaires, 2019-2023 : soutien intégré pour l'accès aux médicaments, aux vaccins et aux autres produits sanitaires.[1]

1.2 Accroître l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement, notamment en améliorant la mise en œuvre par les États Membres de systèmes de traçabilité nationaux et de stratégies visant à atténuer les risques de vente ou de distribution de produits médicaux sur les marchés informels.[2]

1.3 Promouvoir une éducation et une sensibilisation efficaces des parties prenantes concernées, notamment les personnes qui ne sont pas des professionnels de la santé, le grand public et les groupes de la société civile.

Domaine d'activité stratégique prioritaire 2 : Détection

2.1 Accroître l'accessibilité et l'utilisation des technologies de dépistage et de détection des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, notamment en améliorant la compréhension par les États Membres des technologies de détection et de dépistage.

2.2 Accroître le signalement des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés par les professionnels de la santé et le grand public aux autorités nationales de réglementation et par ces autorités aux réseaux nationaux, régionaux et mondiaux, notamment le Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS et le réseau mondial des points focaux de l'OMS.

2.3 Promouvoir une stratégie fondée sur le risque pour que les autorités nationales de réglementation assurent une surveillance du marché des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés dans les chaînes d'approvisionnement réglementées et non réglementées, y compris sur Internet et sur les marchés informels.[2]

[1] Les domaines stratégiques sont notamment : 1) garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits sanitaires ; 2) rendre l'accès plus équitable.

[2] Définition de travail des marchés informels à établir par le groupe de travail.

Domaine d'activité stratégique prioritaire 3 : Riposte

3.1 Renforcer les capacités des autorités de réglementation nationales ou régionales à agir en cas d'incidents relatifs à des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, notamment en nouant des partenariats pertinents, par exemple avec les autorités chargées de l'application de la loi et les services de douane.

Appendice 2

Liste des activités prioritaires destinées à mettre en œuvre le plan de travail du dispositif des États Membres pour la période 2022-2023

Activités prioritaires	Mesures à prendre	Alignement des mesures sur les domaines d'activité stratégiques prioritaires (voir la pièce jointe)
A. Renforcer les capacités des autorités de réglementation nationales et régionales en matière de prévention, de détection et d'action concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Chef de file : Brésil, avec l'appui du Secrétariat	1. Au moyen d'outils mondiaux normalisés, aider à mettre en évidence les besoins de formation, les compétences existantes et les supports de formation pour les États Membres et les autres institutions concernant la prévention, la détection et l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. 2. Concevoir un système et une base de données pour automatiser les contrôles de la qualité des produits médicaux et améliorer la quantité et la qualité des données obtenues pour optimiser les programmes de surveillance postcommercialisation fondée sur les risques élaborés sur la base des orientations de l'OMS. 3. Mettre au point un document d'orientation en vue de renforcer les capacités des autorités de réglementation nationales ou régionales à planifier, assurer et évaluer la surveillance postcommercialisation fondée sur les risques. 4. Contribuer à mettre au point pour les autorités de réglementation nationales ou régionales des supports de formation qui s'attachent à promouvoir des documents d'orientation mondiaux et l'utilisation efficace des outils.	2.3
B. Créer, étendre et pérenniser des réseaux mondiaux de parties prenantes afin de faciliter la coopération et la collaboration. Chef de file : Érythrée, avec l'appui du Secrétariat	1. Identifier les obstacles à la notification rencontrés par les points focaux nationaux du réseau mondial des points focaux. 2. Mettre au point des stratégies permettant d'accroître et d'améliorer le signalement des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. 3. Faciliter la communication, le partage d'informations et le réseautage entre le réseau mondial des points focaux et d'autres mécanismes/plateformes. 4. Assurer un suivi auprès des États Membres pour tenir les points focaux informés et les former.	1.1 ; 2.2

Activités prioritaires	Mesures à prendre	Alignement des mesures sur les domaines d'activité stratégiques prioritaires (voir la pièce jointe)
C. Améliorer la compréhension et l'adoption par les États Membres des technologies permettant de contrôler et de détecter les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, et mettre en œuvre des systèmes de traçabilité nationaux. Chef de file : Monténégro (technologies de détection) et Nigéria (traçabilité), avec l'appui du Secrétariat	Technologies de détection 1. Organiser des séances d'information technique pour examiner les technologies existantes permettant de contrôler et de détecter les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. 2. Recenser les méthodologies/outils existants utilisés pour contrôler et détecter les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. 3. Soutenir les efforts visant à élargir la portée du manuel/des orientations de l'OMS sur la manière de sélectionner les technologies permettant de contrôler et de détecter les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.	(1-3) 2.1
	Traçabilité 4. Organiser des séances d'information technique (au moins une par an) pour examiner les modèles de traçabilité existants, notamment les approches et les technologies porteuses. 5. Déterminer le format de publication pour les bilans d'expérience des pays sur la traçabilité des produits médicaux et la cartographie des systèmes de traçabilité nationaux, ainsi que les technologies porteuses utilisées dans les États Membres.	(4-5) 1.2
D. Tirer parti des compétences des différentes parties prenantes, notamment des décideurs, des fournisseurs, des distributeurs, des praticiens, des patients et des consommateurs, et promouvoir une bonne gouvernance afin de réduire la charge que représentent les produits de santé de qualité inférieure et falsifiés. Chef de file : À confirmer, avec l'appui du Secrétariat	1. Élaborer un manuel afin d'accélérer la mise en œuvre, le suivi et l'évaluation durables des stratégies nationales de prévention, de détection et de riposte concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.	1.1 ; 2.2 ; 3.1

Activités prioritaires	Mesures à prendre	Alignement des mesures sur les domaines d'activité stratégiques prioritaires (voir la pièce jointe)
E. Renforcer la capacité des États Membres à mener des campagnes efficaces de communication sur les risques des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Chef de file : Zambie, avec l'appui du Secrétariat	1. Élaborer un argumentaire (par exemple, une publication) pour soutenir les États Membres dans leurs investissements et l'intégration de la communication sur les risques, l'éducation et la formation sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. 2. Renforcer la coordination et la collaboration avec les parties prenantes concernées afin d'optimiser les efforts de communication sur les risques au niveau mondial.	1.3
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. Chef de file : Australie, avec l'appui du Secrétariat	1. Le Secrétariat va élaborer, en collaboration avec les États Membres, une approche proactive afin de diffuser et de promouvoir la documentation et l'information mises au point par le dispositif des États Membres. 2. 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 pour convaincre d'apporter un appui et d'allouer des ressources à la prévention, la détection et l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. 3. Recenser les initiatives/réseaux régionaux et mondiaux pertinents dans lesquels le dispositif des États Membres pourrait être mis en valeur ; et élaborer une stratégie ciblée pour que le dispositif diffuse/promeuve la documentation relative au dispositif des États Membres au sein de ces initiatives/réseaux respectifs.	1.1
G. Recenser ou 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 Internet, et d'intervenir en conséquence. Chef de file : Colombie, avec l'appui du Secrétariat	1. Préconiser le renforcement des capacités des États Membres pour lutter contre la distribution en ligne de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, y compris en utilisant les recommandations figurant dans les orientations relatives à Internet du dispositif des États Membres. 2. Élaborer une feuille de route stratégique pour promouvoir la coopération interinstitutionnelle et la collaboration avec les parties prenantes concernées afin de lutter contre la distribution en ligne de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. 3. Promouvoir la sensibilisation à la distribution en ligne des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et veiller à ce que les politiques en la matière soient visibles.	1.2 ; 2.3

Activités prioritaires	Mesures à prendre	Alignement des mesures sur les domaines d'activité stratégiques prioritaires (voir la pièce jointe)
H. Élaborer des stratégies permettant aux autorités de réglementation nationales d'atténuer les risques pour la santé publique que représente la distribution de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur les marchés informels. Chef de file : États-Unis d'Amérique avec l'appui du Secrétariat	1. Élaborer une définition des marchés informels en ce qui concerne les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. 2. Comprendre la base de connaissances actuelle et les lacunes en matière de connaissances. 3. Collecter des données factuelles pour combler les lacunes en matière de connaissances et permettre l'élaboration de stratégies à long terme. 4. Élaborer des stratégies et des recommandations à l'intention des États Membres pour lutter contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur les marchés informels.	1.2 ; 2.3

Pièce jointe

Résultats en matière de santé publique et domaines d'activité stratégiques prioritaires

Résultats en matière de santé publique

2. Renforcement des capacités techniques
3. Amélioration de l'accès à des produits médicaux sûrs, efficaces, abordables et de qualité
4. Renforcement de la gouvernance

Domaine d'activité stratégique prioritaire 1 – Prévention

1.1 Renforcer la collaboration multipartite afin de maximiser l'impact et la portée, notamment par des réseaux régionaux et mondiaux, ainsi que la collaboration entre les deux domaines stratégiques de la Feuille de route de l'OMS pour l'accès aux médicaments, aux vaccins et aux autres produits sanitaires, 2019-2023 : soutien intégré pour l'accès aux médicaments, aux vaccins et aux autres produits sanitaires.[1]

1.2 Accroître l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement, notamment en améliorant la mise en œuvre par les États Membres de systèmes de traçabilité nationaux et de stratégies visant à atténuer les risques de vente ou de distribution de produits médicaux sur les marchés informels.[2]

1.3 Promouvoir une éducation et une sensibilisation efficaces des parties prenantes concernées, notamment les personnes qui ne sont pas des professionnels de la santé, le grand public et les groupes de la société civile.

Domaine d'activité stratégique prioritaire 2 – Détection

2.1 Accroître l'accessibilité et l'utilisation des technologies de dépistage et de détection des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, notamment en améliorant la compréhension par les États Membres des technologies de détection et de dépistage.

2.2 Accroître le signalement des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés par les professionnels de la santé et le grand public aux autorités nationales de réglementation et par ces autorités aux réseaux nationaux, régionaux et mondiaux, notamment le Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS et le réseau mondial des points focaux de l'OMS.

2.3 Promouvoir une stratégie fondée sur le risque pour que les autorités nationales de réglementation assurent une surveillance du marché des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés dans les chaînes d'approvisionnement réglementées et non réglementées, y compris sur Internet et sur les marchés informels.[2]

[1] Les domaines stratégiques sont notamment : 1) garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits sanitaires ; 2) rendre l'accès plus équitable.

[2] Définition de travail des marchés informels à établir par le groupe de travail.

Domaine d'activité stratégique prioritaire 3 – Riposte

3.1 Renforcer les capacités des autorités de réglementation nationales ou régionales à agir en cas d'incidents relatifs à des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, notamment en nouant des partenariats pertinents, par exemple avec les autorités chargées de l'application de la loi et les services de douane.

ANNEXE 2

RAPPORT DE LA ONZIÈME RÉUNION DU DISPOSITIF DES ÉTATS MEMBRES CONCERNANT LES PRODUITS MÉDICAUX DE QUALITÉ INFÉRIEURE ET FALSIFIÉS

1. La onzième réunion du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés s'est tenue à Genève (Suisse) selon des modalités hybrides les 19 et 20 octobre 2022. La réunion a été présidée par le Dr Paul Huleatt (Australie), avec pour Vice-Présidents la Dre Celda Molake-Tiroyakgosi (Botswana), Mme Laila Mouawad (Brésil), M. Liu Jingqi (Chine), M. Mark Abdoo (États-Unis d'Amérique), la Dre Tri Asti Isnariani en remplacement de Mme Meutia Hasan (Indonésie),[1] la Dre Yasmine J. Ameen Kannan (Iraq), le Dr Domenico Di Giorgio (Italie), Mme Maryna Taran (Ukraine), et M. Lyoko Nyambe (Zambie). Des représentants de 66 États Membres ont participé à la réunion.

2. Le Directeur général de l'OMS, le Dr Tedros Adhanom Ghebreyesus, a ouvert la réunion en soulignant l'importance de l'accès à des produits médicaux sûrs et de qualité, pierre angulaire de la couverture sanitaire universelle. Les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sapent les systèmes de santé et mettent tout le monde en danger dans tous les pays. Le Directeur général a rappelé les récents incidents tragiques lors desquels un lien a potentiellement été établi entre des médicaments contaminés de qualité inférieure et des lésions rénales aiguës et des dizaines de décès chez des enfants.[2] Le dispositif des États Membres a été créé il y a 10 ans et la prévalence des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés reste élevée. La lutte contre ce problème exige une collaboration efficace entre les États Membres afin de garantir des produits médicaux efficaces, sûrs et de qualité. Le Directeur général a remercié les États Membres pour leurs contributions au dispositif des États Membres et les a exhortés à continuer de partager leurs expériences et de fournir des orientations pour faciliter les travaux futurs du dispositif.

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

3. Le Secrétariat a fait le point sur les activités et le budget destinés à mettre en œuvre le plan de travail du dispositif des États Membres, y compris le budget prévisionnel pour 2022 et 2023 et les principales sources de financement. Il a également présenté des informations actualisées sur les signalements au Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS (GSMS). Pour 2022, toutes les activités sont entièrement financées. Les ressources pour 2023 ne sont pas encore pleinement définies.

4. Des informations ont été échangées sur l'évolution des notifications telle qu'elle ressort du GSMS et les participants ont pris note de l'augmentation annuelle des incidents signalés au cours des quatre dernières années. Les disparités dans les notifications à la fois entre les Régions de l'OMS et selon la classification des produits signalés ont été notées, ainsi que les défis persistants concernant le partage de l'information et la transparence, qui peuvent constituer des obstacles à la notification. Les points focaux des États Membres ont été encouragés à continuer à envoyer leurs notifications au GSMS dans l'intérêt de tous les États Membres.

[1] À la demande du membre indonésien du Comité d'orientation du dispositif des États Membres, il a été convenu qu'à titre exceptionnel, une autre personne de cette délégation pourrait participer à la réunion en son absence.

[2] Voir https://www.who.int/news/item/05-10-2022-medical-product-alert-n-6-2022-substandard-(contaminated)-pediatric-medicines, consulté le 3 novembre 2022.

5. Au cours de la discussion, les participants ont noté que la transparence dans le partage des informations communiquées par l'intermédiaire du GSMS sur les vaccins contre la maladie à coronavirus (COVID-19), les produits thérapeutiques et les médicaments pédiatriques de qualité inférieure et falsifiés était particulièrement utile. Les États Membres ont pris note du compte rendu du Secrétariat sur les activités et le budget destinés à mettre en œuvre le plan de travail du dispositif des États Membres (document A/MSM/11/3). Le Secrétariat a été prié d'établir un rapport sur les obstacles à une plus grande transparence dans la communication des données au GSMS pour la prochaine réunion du Comité d'orientation du dispositif des États Membres.

Le point sur la liste des activités prioritaires pour 2022-2023

6. Le Secrétariat et les responsables des activités ont présenté des informations actualisées sur les activités prioritaires pour 2022-2023, comme indiqué ci-dessous.

Activité A. Renforcer les capacités des autorités de réglementation nationales et régionales en matière de prévention, de détection et d'action concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés

7. Le Brésil, en sa qualité de président du groupe de travail associé à l'activité A, a fait le point sur les progrès accomplis dans le cadre de cette activité prioritaire. Pour l'exercice biennal 2022-2023, le groupe de travail axe ses efforts sur quatre mesures. La première mesure a trait à l'utilisation d'outils mondiaux normalisés pour aider à mettre en évidence les besoins de formation, les compétences existantes et les supports de formation pour les États Membres et les autres institutions concernant la prévention, la détection et l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Deux outils existants seront utilisés pour recenser les besoins de formation, notamment un outil mondial d'analyse comparative et le cadre mondial de compétences pour les autorités de réglementation des produits médicaux (projet). La rédaction du manuel en ligne devrait être terminée d'ici à la prochaine réunion plénière en 2023. Les travaux relatifs aux autres aspects de la première mesure se poursuivront.

8. La deuxième mesure vise à concevoir des outils et une base de données pour automatiser les contrôles de la qualité des produits médicaux et améliorer la quantité et la qualité des données obtenues qui seront utilisées par les programmes de surveillance postcommercialisation fondée sur les risques, élaborés sur la base des orientations de l'OMS ; l'outil électronique Epione a été mis au point et fait actuellement l'objet d'un essai en République-Unie de Tanzanie. La troisième mesure consiste à mettre au point un document d'orientation en vue de renforcer les capacités des autorités de réglementation nationales et régionales à planifier, assurer et évaluer le contrôle et la surveillance postcommercialisation en se fondant sur les risques. Le premier projet est en cours de préparation et sera distribué aux membres du groupe de travail au cours du dernier trimestre de 2022. Le document vise à fournir des orientations générales, en mettant en évidence les éléments essentiels et l'importance de la surveillance postcommercialisation. Il est prévu qu'il soit achevé en 2023, à la suite de la douzième réunion du dispositif des États Membres. La quatrième mesure consiste à contribuer à mettre au point pour les autorités de réglementation nationales et régionales des supports de formation qui s'attachent à promouvoir des documents d'orientation mondiaux et l'utilisation efficace des outils. Cette mesure est reportée jusqu'à ce que les mesures 1, 2 et 3 aient progressé et/ou soient achevées.

9. Le Secrétariat a également présenté une mise à jour sur les performances des pays conformément aux indicateurs de l'outil mondial d'analyse comparative pour le contrôle et la surveillance du marché. Des lacunes ont été relevées dans les cadres juridiques, la réglementation et les procédures réglementaires connexes. Pour l'ensemble des pays évalués, un plan de développement institutionnel a été élaboré pour combler les lacunes. La mise en œuvre des recommandations est suivie par l'OMS dans le cadre de réunions de suivi de ces plans de développement. L'état d'avancement des sous-indicateurs sera examiné et pourrait évoluer dans le cadre de la prochaine analyse comparative.

10. Au cours de la discussion, le Secrétariat a informé les États Membres que l'outil électronique Epione n'inclurait pas l'évaluation des risques pour la sélection des produits cibles. Une fois l'outil mis au point, il sera adopté dans d'autres États Membres. Les États Membres ont été encouragés à participer au groupe de travail afin d'éclairer les discussions concernant les orientations relatives à une matrice des risques visant à déterminer les produits à inclure dans la surveillance postcommercialisation. Il a été noté que le temps de réaction des autorités nationales aux incidents concernant des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés est d'une importance critique, varie d'un pays à l'autre et dépend de la capacité de l'autorité nationale de réglementation et de l'environnement dans lequel elle opère.

Activité B. Créer, étendre et pérenniser des réseaux mondiaux de parties prenantes afin de faciliter la coopération et la collaboration

11. L'Érythrée, en sa qualité de président du groupe de travail associé à l'activité B, a fait le point sur les progrès accomplis dans le cadre de cette activité prioritaire. Le groupe de travail se concentre sur quatre mesures, qui sont les suivantes : 1) repérer les obstacles à la notification rencontrés par les points focaux nationaux ; 2) élaborer des stratégies pour améliorer la notification des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés ; 3) faciliter la communication, le partage d'informations et le réseautage entre le réseau mondial des points focaux et d'autres dispositifs et plateformes ; et 4) assurer un suivi auprès des États Membres pour tenir les points focaux informés et les former. Toutes les activités se poursuivent. Le Président du groupe de travail a indiqué que les points focaux nationaux étaient convenus de recenser les obstacles à la notification et qu'une enquête était mise au point à cette fin. Un rapport de situation sera disponible avant la fin de 2022.

12. Au cours des débats, les États Membres ont estimé que les résultats des quatre mesures seraient utiles au dispositif des États Membres. En ce qui concerne le Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS, le recensement des obstacles à la notification permettra d'élaborer des stratégies visant à rendre le portail plus convivial, interactif et axé sur les solutions. Le Secrétariat a encouragé les États Membres à faire part de leurs suggestions en vue d'améliorer la qualité et la quantité des notifications.

Activité C. Améliorer la compréhension et l'adoption par les États Membres des technologies permettant de contrôler et de détecter les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, et mettre en œuvre des systèmes de traçabilité nationaux

13. Le Monténégro, en sa qualité de président du groupe de travail sur les méthodologies de détection associé à l'activité C, a fait le point sur les progrès accomplis dans le cadre de cette activité prioritaire. Le groupe de travail axe ses efforts sur trois mesures : 1) organiser des séances d'information technique (au moins une par an) pour examiner les technologies existantes de dépistage et de détection des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés ; 2) recenser les méthodologies et outils existants utilisés pour repérer et détecter les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés ; et 3) aider à définir la portée des orientations de l'OMS sur la manière de sélectionner les technologies permettant de contrôler et de détecter les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Toutes les activités se poursuivent.

14. Au cours de la discussion, le Secrétariat a souligné qu'il importait de fournir des orientations adaptées et utiles aux États Membres. Les orientations doivent tenir compte des différents acteurs tels que les agents des douanes et les agents extérieurs au secteur de la santé qui peuvent suspecter que des produits médicaux sont de qualité inférieure ou falsifiés. Les orientations engloberont une gamme de produits et de méthodologies destinés à être utilisés sur le terrain et en laboratoire. Elles seront conçues pour aider les États Membres à adopter et à utiliser différentes technologies. Il n'est pas prévu de documenter les études de cas dans le cadre des orientations, mais elles fourniront des références utiles pour la discussion au sein du groupe de travail. Le Secrétariat a encouragé les États Membres à se joindre au groupe de travail et à contribuer aux discussions.

15. Le Nigéria, en sa qualité de président du groupe de travail sur la traçabilité associé à l'activité C, a fait le point sur les progrès accomplis dans le cadre de cette activité prioritaire. Le groupe de travail axe ses efforts sur deux mesures. La première mesure consiste à organiser des séances d'information technique (au moins une par an) pour examiner les modèles de traçabilité existants, y compris les approches et les technologies porteuses ; pour 2022, elle s'est achevée par une séance d'information technique sur le thème de la gouvernance et de la viabilité organisée en octobre. Il a été constaté que les séances d'information étaient un moyen utile d'échanger des informations entre les États Membres. La prochaine séance d'information portera sur les normes reconnues au niveau international. La deuxième mesure, qui est en cours d'application, concerne le choix du format de publication des systèmes nationaux de traçabilité et une enquête auprès des États Membres permettra d'en actualiser le contenu.

16. Au cours des débats, le Secrétariat a admis que la mise en œuvre de la traçabilité peut nécessiter d'importantes ressources et il a invité les États Membres à adapter et à adopter les orientations de l'OMS sur ce sujet.[1] Les États Membres qui souhaitent échanger des informations sur les systèmes nationaux de traçabilité sont invités à rejoindre le groupe de travail. Le Secrétariat a également encouragé les États Membres à se joindre aux séances d'information.

Activité D. Tirer parti des compétences des différentes parties prenantes, notamment des décideurs, des fournisseurs, des distributeurs, des praticiens, des patients et des consommateurs, et promouvoir une bonne gouvernance afin de réduire la charge que représentent les produits de santé de qualité inférieure et falsifiés

17. En l'absence d'un chef de file désigné pour l'activité D, le Secrétariat a fourni des informations actualisées sur les progrès réalisés dans le cadre de cette activité prioritaire. Des progrès ont été accomplis dans l'élaboration d'un manuel à l'intention des États Membres sur l'établissement et le renforcement de plans d'action nationaux pour les stratégies de prévention, de détection et de riposte concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Ces travaux sont menés conformément à l'outil mondial d'analyse comparative pour l'évaluation des systèmes nationaux de réglementation des produits médicaux et à d'autres orientations des parties prenantes (telles que celles publiées par l'Organisation mondiale des douanes et l'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime). Le public cible sera constitué des parties prenantes nationales et infranationales contribuant à la lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Les États Membres souhaitant mettre à l'essai le manuel avant sa finalisation ont été invités à se porter volontaires en contactant le Secrétariat.

18. Au cours de la discussion, il a été précisé que les observations issues de la phase pilote seraient utilisées pour apporter la touche finale au manuel. Les détails relatifs aux systèmes de mesure permettant d'évaluer l'impact ont également été examinés et le secrétariat a noté que ces systèmes étaient en cours d'élaboration. Le Secrétariat a indiqué que la première version du manuel serait achevée d'ici à décembre 2022, et suivie d'un essai mené dans certains pays pour aboutir, d'ici à la mi-2023, à un projet final qui serait soumis aux États Membres pour qu'ils formulent des observations générales.

Activité E. Renforcer la capacité des États Membres à mener des campagnes efficaces de communication sur les risques des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés

19. Le Secrétariat a fait le point sur les progrès accomplis dans le cadre de cette activité prioritaire par le groupe de travail associé, présidé par la Zambie. Les membres du groupe de travail sont convenus d'entreprendre un examen sur dossier des projets de documents existants et des outils de communication sur les risques des États Membres. Le groupe de travail s'est réuni trois fois, mais avec une participation limitée.

[1] Voir https://www.who.int/publications/i/item/policy-paper-on-traceability-of-medical-products, consulté le 3 novembre 2022.

20. Au cours de la discussion, l'importance de la communication sur les risques a été soulignée, en particulier dans le contexte des incidents graves et continus liés aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Il a également été suggéré de nommer un vice-président du groupe de travail pour appuyer le président du groupe de travail et faciliter la tenue de ses réunions. En outre, les membres du Comité d'orientation pourraient apporter leurs contributions et soutenir ainsi le groupe de travail. Le Secrétariat a encouragé une participation plus active des États Membres au groupe de travail, s'est félicité du souhait exprimé par le Népal de se joindre au groupe et a incité d'autres États Membres à se joindre à ce groupe de travail ou à tout autre groupe en envoyant un courriel au Secrétariat.

Activité 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

21. L'Australie, en sa qualité de président du groupe de travail associé à l'activité A, a fait le point sur les progrès accomplis dans le cadre de cette activité prioritaire. Le groupe de travail s'est réuni deux fois au cours de l'année écoulée, mais avec une participation limitée. La première mesure en cours de mise en œuvre concerne la diffusion et la promotion des matériels élaborés par le dispositif des États Membres ; cette mesure est en cours d'application, la diffusion des matériels étant actuellement considérée comme prioritaire. La deuxième mesure, également en cours de mise en œuvre, vise à encourager la sensibilisation aux plus hauts niveaux politiques à la nécessité d'apporter un appui et d'allouer des ressources. La troisième mesure porte sur la cartographie des initiatives et des réseaux régionaux et mondiaux pertinents afin de mieux faire connaître le dispositif des États Membres et d'élaborer une stratégie pour diffuser et promouvoir les matériels élaborés par le dispositif. Ces travaux sont en cours, les États Membres contribuant à des initiatives et des réseaux de leurs régions respectives.

22. Au cours de la discussion, l'importance de cette activité prioritaire a été soulignée. Il a également été suggéré que le groupe de travail pourrait souhaiter examiner la pertinence de l'élaboration d'orientations spécifiques à l'intention des autorités réglementaires nationales et régionales sur la communication relative aux mesures prises concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur le marché, étant donné qu'il s'agit d'un domaine d'action difficile pour de nombreux États Membres.

Activité G. Recenser ou 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

23. La Colombie, en sa qualité de président du groupe de travail associé à l'activité G, a fait le point sur les progrès accomplis dans le cadre de cette activité prioritaire. Il a été pris note des progrès concernant la première mesure, à savoir préconiser le renforcement des capacités des États Membres pour lutter contre la distribution en ligne de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, y compris en utilisant les recommandations figurant dans les orientations relatives à Internet du dispositif des États Membres. La deuxième mesure, portant sur l'élaboration d'une feuille de route stratégique pour promouvoir la coopération interinstitutionnelle et la collaboration avec les parties prenantes concernées afin de lutter contre la distribution en ligne de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, devrait être mise en œuvre prochainement. La troisième mesure, consistant à promouvoir la sensibilisation à la distribution en ligne des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et à veiller à ce que les politiques en la matière soient visibles, doit être engagée en 2023. Un programme de formation et de renforcement des capacités à l'intention des agents des autorités nationales de réglementation est en cours d'élaboration.

24. Au cours des débats, plusieurs États Membres ont fait part de leur expérience concernant les défis rencontrés dans la lutte contre la distribution ou l'offre de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur Internet et dans l'environnement numérique au sens large, notamment via les applications mobiles. Il a été précisé que le programme de formation qui sera élaboré comporterait à la fois des éléments en ligne et en présentiel. L'organisation d'une réunion d'information technique sur les ventes sur Internet pourrait en outre appuyer les travaux de ce groupe de travail. Au cours de la discussion, les États Membres ont également été encouragés à relier entre eux les axes de travail et à veiller à la complémentarité entre les groupes de travail.

Activité H : Élaborer des stratégies permettant aux autorités de réglementation nationales d'atténuer les risques pour la santé publique que représente la distribution de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur les marchés informels

25. Les États-Unis d'Amérique, en leur qualité de président du groupe de travail associé à l'activité H, ont fait le point sur les progrès accomplis dans le cadre de cette activité prioritaire. La première mesure consistant à définir les marchés informels en ce qui concerne les produits médicaux a été achevée. Le groupe de travail axe désormais ses efforts sur la deuxième mesure, qui consiste à comprendre la base de connaissances actuelle et les lacunes dans ce domaine. À cet égard, des travaux sont en cours pour procéder à une analyse documentaire et à une enquête auprès des États Membres. La troisième mesure consiste à recueillir des données probantes pour combler les lacunes dans les connaissances et aider à élaborer des stratégies à long terme, et la quatrième mesure consiste à élaborer des stratégies et des recommandations en matière de politiques.

26. Au cours du débat, il a été précisé que la définition se rapportait aux marchés informels et non à l'état des produits. Il a également été précisé qu'une fois l'analyse documentaire effectuée, un projet serait communiqué au groupe de travail et que tous les États Membres intéressés seraient invités à faire part de leurs observations à ce moment-là. Des possibilités de discuter de l'analyse documentaire seraient également offertes lors des prochaines réunions du groupe de travail.

Participation de l'OMS aux initiatives mondiales et régionales pertinentes

27. Le Secrétariat a fait le point sur la participation de l'OMS aux initiatives mondiales et régionales pertinentes, en relevant la collaboration et la participation continues à diverses initiatives mondiales, régionales et infrarégionales. En outre, le Secrétariat a décrit les travaux en cours dans les Régions, notamment la fourniture d'orientations sur la surveillance des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et l'aide apportée aux pays en vue de mieux contrôler et surveiller le marché. Le Secrétariat a cité des exemples de travaux menés dans le cadre de divers efforts de coopération régionale en vue d'améliorer l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement. L'OMS joue un rôle varié dans ces activités, qui couvre l'appui technique, les fonctions de secrétariat et la participation à diverses réunions.

28. Au cours de la discussion, le Secrétariat a indiqué qu'il présenterait une synthèse plus complète de sa participation à des initiatives mondiales et régionales pertinentes telles que la résistance aux antimicrobiens, la COVID-19 et l'outil mondial d'analyse comparative, lors de la prochaine réunion plénière en 2023. Les États Membres ont noté que pour tirer le meilleur parti de la coordination et de la collaboration, il fallait avoir un retour d'information sur leur participation aux initiatives mondiales et régionales. Ce retour d'information renforcera également les efforts de plaidoyer pour lutter contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

Activités à venir du dispositif des États Membres

29. Les États Membres ont été invités à examiner plusieurs aspects liés aux activités à venir du dispositif des États Membres et à réfléchir aux idées examinées par le Comité d'orientation à sa récente réunion (document A/MSM/11/5).

30. Le Président a présenté ce point de l'ordre du jour et a souligné la nécessité de démontrer l'intérêt du dispositif pour les États Membres qui y participent actuellement, ainsi que pour ceux qui ne sont pas encore activement impliqués. Les membres du Comité d'orientation ont dans un premier temps été invités à réfléchir plus avant aux idées présentées dans le document A/MSM/11/5. La nécessité de définir des moyens de mesure pour évaluer le succès du dispositif des États Membres a été soulignée. Il s'agirait également d'un élément important de toute évaluation future du dispositif. À cet égard, on a suggéré que la planification stratégique et à long terme serait bénéfique et pourrait inclure des piliers importants tels que le renforcement des capacités, la coopération et l'établissement de rapports. D'autres suggestions ont porté sur l'amélioration de l'accessibilité de la documentation, y compris des documents d'orientation et de formation, qui devraient être mis à la disposition de tous les États Membres d'une manière conviviale. En outre, il a été suggéré d'améliorer l'interopérabilité des différents systèmes utilisés pour signaler les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés aux niveaux régional et mondial.

31. Le dispositif des États Membres est convenu de ce qui suit :

a) le Comité d'orientation élaborera un plan stratégique qui pourra être joint en annexe à la prochaine version de la liste des activités prioritaires, qui sera examinée par le dispositif des États Membres en 2023 ; et

b) le dispositif des États Membres recommandera à la Soixante-Seizième Assemblée mondiale de la Santé, par l'intermédiaire du Conseil exécutif à sa cent cinquante-deuxième session, qu'une évaluation indépendante du dispositif soit menée, dont les résultats seront communiqués aux organes directeurs conformément aux exigences actuelles du dispositif en matière de rapports. Le dispositif a également chargé le Comité d'orientation d'établir le mandat pour cette évaluation.

32. Le projet de décision ci-après sera transmis à la Soixante-Seizième Assemblée mondiale de la Santé, par l'intermédiaire du Conseil exécutif à sa cent cinquante-deuxième session :

Le Conseil exécutif, ayant examiné le rapport sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés,

A décidé de recommander à la Soixante-Seizième Assemblée mondiale de la Santé d'adopter la décision suivante :

La Soixante-Seizième Assemblée mondiale de la Santé, ayant examiné le rapport sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés,

A décidé de prier le Directeur général :

a) de faciliter la réalisation d'une évaluation indépendante du dispositif des États Membres conformément au mandat qui sera élaboré par le Comité d'orientation ; et

b) de rendre compte des résultats de l'évaluation aux organes directeurs conformément aux exigences actuelles du dispositif en matière de rapports.

Dates proposées de la douzième réunion du dispositif des États Membres

33. Le dispositif des États Membres a décidé que sa douzième réunion se tiendrait au cours de la semaine commençant le 30 octobre 2023.

= = =