Organisation mondiale de la Santé

SOIXANTE-SIXIÈME ASSEMBLÉE MONDIALE DE LA SANTÉ **A66/22**
Point 17.1 de l'ordre du jour provisoire **17 mai 2013**

Produits médicaux de qualité inférieure/faux/ faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits

Rapport du Secrétariat

1. La Soixante-Cinquième Assemblée mondiale de la Santé a adopté la résolution WHA65.19 portant création d'un dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.[1]

2. La première réunion du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits s'est tenue à Buenos Aires du 19 au 21 novembre 2012. Y ont assisté 65 États Membres et une organisation d'intégration économique régionale. Le rapport de cette réunion, qui a également été examiné par le Conseil exécutif à sa cent trente-deuxième session,[2] est joint en annexe.

3. Concernant l'élection des membres du Bureau du dispositif après la première réunion, il a été décidé lors de celle-ci que les groupes régionaux se mettraient d'accord entre eux sur un président et qu'ils soumettraient au Secrétariat les noms de deux vice-présidents par Région. Ces membres du Bureau constitueraient le comité d'orientation.[3] Toutes les Régions ont répondu et les noms des vice-présidents ont été soumis. Les États Membres ne se sont pas encore entendus sur le président du dispositif et les discussions sont en cours ; le comité d'orientation n'a par conséquent pas encore tenu de réunion officielle.

4. En vue de faire avancer le processus, les coordonnateurs régionaux ont prié le Secrétariat d'organiser une réunion informelle du comité d'orientation, laquelle s'est tenue à Genève le 11 avril 2013. Les vice-présidents ou leurs remplaçants désignés y ont assisté et, en l'absence de président, elle a été présidée par le Secrétariat.

5. En ce qui concerne le groupe de travail à composition non limitée chargé de recenser les mesures, les activités et les comportements à l'origine de produits médicaux de qualité inférieure/ faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, qui a été créé par le dispositif des États Membres à sa première réunion,[4] il a été convenu à la première réunion informelle du comité d'orientation qu'il se

---

[1] Le but, les objectifs et le mandat de ce dispositif ont été définis dans l'annexe à la résolution WHA65.19.

[2] Voir le document EB132/20.

[3] Voir le document EB132/20, annexe, appendice 1, paragraphe 1.

[4] Voir le document EB132/20, annexe, paragraphe 6.

réunirait dès que possible après la Soixante-Sixième Assemblée mondiale de la Santé. Plusieurs possibilités ont été étudiées pour mettre la dernière main au plan de travail. Afin de tirer le meilleur parti de la présence d'experts techniques à Genève, les membres du comité d'orientation ont suggéré qu'il serait utile d'organiser une consultation technique informelle sur le plan de travail le lendemain de l'ajournement de la réunion du groupe de travail à composition non limitée. Reconnaissant que le comité d'orientation est chargé de communiquer au dispositif des États Membres des suggestions sur les derniers éléments du plan de travail, il a également été proposé qu'une réunion du comité d'orientation se tienne le lendemain de la consultation technique. Les préparatifs sont en cours pour la tenue de ces réunions à Genève en juillet 2013.

6. Le Secrétariat a été prié d'indiquer les dates possibles de la seconde réunion du dispositif des États Membres. Il est prévu que celle-ci se tienne en novembre 2013.

MESURES À PRENDRE PAR L'ASSEMBLÉE DE LA SANTÉ

7. L'Assemblée de la Santé est invitée à prendre note du rapport.

ANNEXE

RAPPORT DE LA PREMIÈRE RÉUNION DU DISPOSITIF DES ÉTATS MEMBRES CONCERNANT LES PRODUITS MÉDICAUX DE QUALITÉ INFÉRIEURE/ FAUX/FAUSSEMENT ÉTIQUETÉS/FALSIFIÉS/CONTREFAITS

La première réunion du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits a eu lieu du 19 au 21 novembre 2012 à Buenos Aires sous la présidence de S. E. l'Ambassadeur du Nigéria Umunna Humphrey Orjiako, avec comme Vice-Présidents : Iskari Fute (République-Unie de Tanzanie), Colin McIff (États-Unis d'Amérique), Ahsan Nabeel (Pakistan), Roland Driece (Pays-Bas), Hemant Kotalwar (Inde) et Ruth Lee Choo Ai (Singapour). Ont assisté à la réunion les représentants de 65 États Membres et d'une organisation d'intégration économique régionale.

Les participants à la réunion ont examiné trois rapports établis par le Secrétariat, le premier destiné à dresser la liste des organisations internationales actuellement actives dans le domaine des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits ;[1] le deuxième concernant des options pour la structure et la gouvernance du dispositif des États Membres ;[2] et le troisième étant un rapport de situation sur les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.[3]

Concernant l'élection des membres du Bureau après la clôture de la première réunion, il a été décidé que les groupes régionaux se consulteraient et soumettraient au Secrétariat les noms de deux vice-présidents par Région avant le 15 janvier 2013. Les groupes régionaux se mettront d'accord entre eux sur un président dans les mêmes délais, c'est-à-dire avant le 15 janvier 2013. Jusque-là, le mandat du Bureau actuel est prolongé.

Jusqu'à la création du comité d'orientation, le Bureau actuel continuera de siéger à titre intérimaire.

La réunion a examiné le champ d'action du dispositif des États Membres, ses domaines d'activité et un plan de travail, sa structure et sa gouvernance, son financement et les dates de la prochaine réunion. Les décisions prises par le dispositif sur ces points figurent en annexe au présent rapport (voir appendices 1 et 2).

La réunion a décidé, ce qui constituera la première activité du nouveau dispositif des États Membres, de créer un groupe de travail à composition non limitée chargé de recenser les mesures, les activités et les comportements à l'origine de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, conformément à la résolution WHA65.19, annexe, objectif 4. Il a été estimé que le groupe de travail proposé pourrait remplir son mandat dans un délai compris entre deux et six mois, en fonction de la méthode de travail choisie.

---

[1] Voir le document A/MSM/1/2.

[2] Voir le document A/MSM/1/3.

[3] Voir le document A/MSM/INF./1.

De plus, la réunion a décidé que les travaux concernant les activités recensées sous les sections 1, 2 et 3 du plan de travail qui ont été approuvées pouvaient démarrer immédiatement (voir appendice 2).

Le dispositif demande au comité d'orientation de poursuivre l'examen des éléments restants du plan de travail.

Le comité d'orientation tiendra sa première réunion avant la Soixante-Sixième Assemblée mondiale de la Santé.

Appendice 1

Structure, gouvernance et financement du dispositif des États membres

1. Le dispositif des États Membres sera doté d'un comité d'orientation composé du président et de deux vice-présidents pour chaque Région. Un seul vice-président par Région au maximum bénéficiera d'une participation aux frais de voyage au titre du budget du dispositif, conformément à la résolution WHA50.1. Le Secrétariat fournira tout le soutien nécessaire au comité d'orientation.

2. Le mandat du président et des vice-présidents commencera à la fin d'une session ordinaire du dispositif. Le mandat des membres du Bureau nommés après la première réunion sera de trois ans, après quoi les mandats expireront au bout de deux sessions ordinaires.

3. Le comité d'orientation remplira les fonctions suivantes, qui seront réexaminées lors de la deuxième réunion du dispositif des États Membres :

a) Approuver les éléments logistiques des réunions du dispositif des États Membres, y compris les dates et l'ordre du jour.

b) Superviser la mise en œuvre du plan de travail du dispositif des États Membres et établir les priorités de celle-ci.

c) Contribuer à la mise en œuvre opérationnelle, en s'appuyant sur l'expertise du Secrétariat, notamment sur le plan administratif et technique.

d) Faciliter la communication entre tout groupe de travail intersessions et l'ensemble des États Membres, entre les réunions du dispositif des États Membres.

e) En cas de faits nouveaux découlant du travail intersessions et avec l'accord des États Membres, le comité d'orientation pourra les faire connaître aux organes directeurs de l'OMS. En l'absence d'accord entre les États Membres, ces éléments seront transmis à la réunion suivante du dispositif des États Membres.

f) Faciliter la mobilisation de ressources et le suivi budgétaire.

g) Les membres du comité d'orientation devront collaborer étroitement avec leur Région. Les Régions peuvent définir des processus ou lignes directrices supplémentaires pour orienter la participation intrarégionale aux travaux du comité d'orientation.

h) Tous les États Membres[1] peuvent apporter leur contribution aux travaux intersessions. Le comité d'orientation devra informer tous les États Membres[1] des travaux proposés et entrepris dans chaque domaine pour favoriser un processus participatif et transparent.

i) Les décisions en matière de politique générale relatives aux travaux et aux activités intersessions devront être soumises et examinées en plénière par le dispositif des États Membres.

j) Chaque domaine d'activité devra relever au minimum d'un facilitateur principal.

[1] Et, le cas échéant, les organisations d'intégration économique régionale.

Concernant les méthodes de travail du dispositif, les questions de politique générale seront examinées en séances plénières, et des groupes de rédaction seront créés au cours des réunions si le besoin s'en fait sentir ; des groupes de travail pourraient également être constitués par le dispositif au cas par cas et se réunir pour entreprendre, entre les réunions formelles, des activités techniques, en tenant compte des répercussions financières et du plan de travail approuvé.

Selon les besoins, le dispositif des États Membres invitera d'autres parties prenantes à collaborer avec le groupe sur des questions particulières et les consultera au cas par cas.

Selon les besoins, le dispositif des États Membres devra solliciter des avis d'experts sur des points particuliers, en suivant les procédures types de l'OMS concernant les groupes d'experts.

Tout groupe subsidiaire fera rapport au dispositif. Le Président peut présenter les rapports du dispositif à l'Assemblée de la Santé. Pour les questions autres que les questions de politique générale qui requièrent l'attention de l'Assemblée de la Santé avant la session annuelle du dispositif, le comité d'orientation pourra faire rapport directement à l'Assemblée de la Santé.

Le dispositif sera financé au titre du budget programme de l'OMS. Des ressources supplémentaires devront être mobilisées pour soutenir l'action du dispositif, y compris le soutien du Secrétariat, en tenant compte de la nécessité de garantir la transparence et d'éviter les conflits d'intérêts.

La prochaine réunion ordinaire du dispositif des États Membres se tiendra à Genève au dernier trimestre de 2013. Les dates exactes seront arrêtées par le comité d'orientation.

Appendice 2

Plan de travail

1. Renforcer les capacités des autorités nationales et régionales de réglementation ainsi que les laboratoires de contrôle de la qualité (aux niveaux national et régional) (*lié à l'objectif 5*)

a) Recenser les atouts et les faiblesses des capacités nationales/régionales de réglementation.

b) Définir des mesures qui permettent d'améliorer les capacités de réglementation des États Membres/régionales.

c) [Utiliser] [Diffuser et] Élaborer [ou s'appuyer sur] [et élaborer de nouveaux] [les] programmes de formation [existants] pour renforcer les capacités dans les pays/Régions dont les besoins ont été identifiés.

d) Promouvoir la mise à disposition de ressources suffisantes pour le renforcement des capacités.

2. Coopération et collaboration entre autorités nationales (et régionales) et échange de données d'expérience, d'enseignements utiles, des meilleures pratiques et d'informations sur les activités en cours aux niveaux national, régional et mondial (*lié aux objectifs 1 et 3*)

a) Échanger des données d'expérience, les enseignements utiles et des informations sur les technologies et méthodologies de détection [et d'authentification].

b) [Échanger des données d'expérience, les enseignements utiles et des informations sur les technologies, méthodologies et modèles de suivi et de traçabilité].

c) Mettre en commun les données d'expérience, les meilleures pratiques et les enseignements utiles concernant [des stratégies de] [la] prévention, [la] [détection] et [le] contrôle d'un bon rapport coût/efficacité pour les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

3. Communication, éducation et sensibilisation (*lié à tous les objectifs*)

a) Vigilance et sensibilisation des consommateurs, des professionnels de la santé et de l'industrie.

b) Sensibilisation des responsables politiques.

4. Faciliter la consultation, la coopération et la collaboration avec les parties prenantes concernées de manière transparente et coordonnée, y compris dans le cadre d'efforts régionaux et mondiaux, du point de vue de la santé publique

5. Recenser les mesures, les activités et les comportements à l'origine de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits (*lié à l'objectif 4*)

a) Recenser les activités et les comportements permettant de prévenir et de contrôler les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits en raison du risque qu'ils présentent pour la santé de la population.

b) Répertorier les activités et les comportements qui ne relèvent pas du mandat du dispositif et les séparer de la liste des activités des comportements susmentionnés.

6. Renforcer les capacités nationales et régionales afin de garantir l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement (*lié aux objectifs 1, 2 [et 4]*)

[[Recenser, développer ou promouvoir les activités et les lignes directrices en matière de prévention, de détection et de contrôle liées à l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits]

a) Recenser les mesures et les activités de prévention et de contrôle des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

b) Promouvoir [de bonnes pratiques de distribution] [le contrôle des canaux de distribution pour lutter contre les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/ falsifiés/contrefaits, renforcer] de bonnes pratiques de distribution.

c) Définir des mesures et des activités concernant les ventes sur Internet [qui contribuent aux produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits].

d) Établir des lignes directrices pour les États Membres et le plan d'action/intervention de l'OMS pour prévenir et contrôler les activités et les comportements définis au point 4, conformément au champ d'activité du dispositif des États Membres.

e) Élaborer le mandat d'un bureau ou responsable de programme dédié au niveau national/régional pour lutter contre les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

f) [Élaborer [des lignes directrices]/[des outils juridiques et de politique générale] pour suivre et mettre en œuvre une promotion des médicaments contraire à l'éthique].

g) [Organiser la divulgation des données QSE pour les produits médicaux].

h) Élaborer des stratégies de détection et des mécanismes d'intervention [en cas de détection] pour les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

i) [Mettre au point de nouvelles technologies pour prévenir la distribution de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits].

j) Recenser les programmes actuels liés aux mesures/comportements permettant d'éviter les doubles emplois [à regrouper avec le D].

k) [Inviter instamment les États Membres à dresser des répertoires clairs et actualisés des fabricants légitimes et à être disposés à révéler la situation de tout fabricant sur demande officielle des autorités de réglementation pharmaceutique].

l) [Un seul point de contact devra être identifié]].

7. Collaboration en matière de surveillance et de suivi (*lié à l'objectif 8*)

a) Élaboration de méthodologies, de critères et d'outils pour la collecte et l'analyse des données.

b) Mise en commun [de l'information sur les incidents à travers des points de contact uniques]/[sur les incidents (Système mondial de surveillance, point de contact unique)].

c) [Coopération régionale accrue].

8. Collaborer et contribuer aux travaux dans d'autres domaines d'activité de l'OMS portant sur l'accès à des produits médicaux de qualité, sûrs, efficaces et d'un prix abordable, y compris, mais pas exclusivement, l'offre et l'utilisation de produits médicaux génériques, qui devraient compléter les mesures de lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure/faux/ faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits (*lié à l'objectif 6*)

a) [[Contribuer aux travaux dans d'autres domaines d'activité de l'OMS pour] Mettre au point des mesures qui facilitent la vente de produits médicaux de qualité d'un prix abordable].

b) [Créer des moyens et des outils de surveillance et de contrôle des prix des produits médicaux].

c) [[Contribuer aux travaux d'autres domaines d'activité de l'OMS pour] Promouvoir la fabrication locale de produits médicaux de qualité d'un prix abordable et faciliter le transfert de technologie].

d) [Sensibiliser aux politiques qui compromettent l'accès à des produits médicaux d'un prix abordable].

e) [Promouvoir la prescription de médicaments au moyen des dénominations communes internationales].

f) [Revoir l'allocation des ressources humaines et financières à la promotion de l'accès à des médicaments de qualité, sûrs, efficaces et d'un prix abordable].

g) [Traiter la question de l'accès à des produits médicaux de qualité, sûrs, efficaces et d'un prix abordable, y compris, mais pas exclusivement, l'offre et l'utilisation de produits médicaux génériques].

= = =