Organisation mondiale de la Santé

SOIXANTE-DIXIÈME ASSEMBLÉE MONDIALE DE LA SANTÉ **A70/23 Add.1**
Point 13.6 de l'ordre du jour provisoire **1er mai 2017**

Examen du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/ faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits

1. Comme suite à la résolution WHA65.19 (2012) et à la décision WHA68(12) (2015), un examen du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/ faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits a été conduit pour la période 2012-2016. À la quatrième réunion du dispositif, tenue en novembre 2015, il a été convenu que le processus d'examen devrait être dirigé par le Bureau OMS de l'évaluation.[1]

2. Conformément au mandat du dispositif des États Membres,[2] le Secrétariat présente le résumé d'orientation du rapport d'examen final à la Soixante-Dixième Assemblée mondiale de la Santé (voir l'annexe).[3]

MESURES À PRENDRE PAR L'ASSEMBLÉE DE LA SANTÉ

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

[1] Voir le document A69/41, annexe.

[2] Voir la résolution WHA65.19, annexe (document WHA65/2012/REC/1).

[3] Le texte intégral du rapport d'examen est disponible sur le site Web du Bureau de l'évaluation, voir http://www.who.int/about/finances-accountability/evaluation/SSFFC_FinalReport_28Apr17.pdf?ua=1 (consulté le 28 avril 2017).

ANNEXE

EXAMEN DU DISPOSITIF DES ÉTATS MEMBRES CONCERNANT LES PRODUITS MÉDICAUX DE QUALITÉ INFÉRIEURE/FAUX/ FAUSSEMENT ÉTIQUETÉS/FALSIFIÉS/CONTREFAITS

RÉSUMÉ D'ORIENTATION

Bureau OMS de l'évaluation

RÉSUMÉ D'ORIENTATION[1]

En 2012, la Soixante-Cinquième Assemblée mondiale de la Santé a adopté la résolution WHA65.19, dans laquelle elle a décidé de créer un dispositif des États Membres visant à protéger la santé publique et à promouvoir l'accès à des produits médicaux d'un prix abordable, sûrs, efficaces et de qualité en encourageant l'effort de prévention et de lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/contrefaits et les activités connexes. Cette résolution[2] renouvelait les termes du mandat confié au Secrétariat et aux États Membres en les chargeant d'aborder les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits du point de vue de la santé publique de manière transparente et sans restriction. Le dispositif des États Membres est appuyé par l'OMS et son fonctionnement en est facilité par un secrétariat.

Ce dispositif a pour objet de promouvoir, par le biais d'une collaboration efficace entre les États Membres et le Secrétariat, la lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits et les activités connexes afin de protéger la santé publique et de favoriser l'accès à des produits médicaux d'un prix abordable, sûrs, efficaces et de qualité.

La résolution WHA65.19 prévoyait de revoir le dispositif des États Membres en 2016. L'Assemblée de la Santé a ultérieurement décidé de reporter l'examen d'un an, soit à 2017.[3] À la quatrième réunion du dispositif des États Membres, tenue les 19 et 20 novembre 2015, il a été convenu que le processus d'examen devrait être dirigé par le Bureau OMS de l'évaluation et que de plus amples précisions sur l'examen, y compris sur le questionnaire, seraient données au Comité d'orientation du dispositif des États Membres à sa réunion de mars 2016. S'appuyant sur la décision WHA68.12, les membres du Comité d'orientation se sont ensuite accordés pour faire porter l'examen sur la période 2012-2016.

Le principal objectif de cet examen consistait : à apprécier les progrès accomplis par le dispositif des États Membres pour atteindre ses objectifs au cours de la période 2012-2016 ; à recenser les lacunes et les difficultés restantes ; et à formuler des recommandations pour aller de l'avant.

L'examen devait répondre à quatre questions de premier plan :

- Dans quelle mesure les objectifs du dispositif ont-ils été atteints ?
- Quelles sont les grosses lacunes observées ?
- Quels sont les principaux facteurs ayant favorisé ou au contraire entravé la réalisation des objectifs du dispositif ?
- Comment rendre ce dispositif plus efficace dans la réalisation de ses objectifs ?

L'examen a sollicité les protagonistes essentiels de ce dispositif pour avoir un point de vue éclairé en la matière, à savoir : tous les États Membres (y compris les ministères de la santé et les organismes de réglementation nationaux/régionaux) et les bureaux de l'OMS apportant leur soutien aux États

[1] Le texte intégral du rapport dans la version anglaise est disponible sur le site Web du Bureau OMS de l'évaluation à l'adresse www.who.int/evaluation (consulté le 21 avril 2017).

[2] La résolution a en outre décidé de revoir au bout de trois ans le dispositif des États Membres.

[3] Décision WHA68(12).

Membres pour mettre en œuvre le dispositif, comme le secrétariat du dispositif et les conseillers régionaux pour les médicaments essentiels. En outre, les organisations non gouvernementales en relations officielles avec l'OMS ont été informées de cet examen et invitées à manifester leur désir d'y participer ; c'est à ce moment que le Bureau de l'évaluation leur a donné accès à l'enquête en ligne, laquelle a été gérée via une plateforme électronique sécurisée de l'OMS.

L'examen portait sur la mise en œuvre des huit stratégies et domaines d'action définis dans le plan de travail du dispositif des États Membres et sur leur corrélation avec la réalisation des objectifs du dispositif. L'examen a permis de déterminer le degré d'exécution du plan de travail et d'étudier le potentiel dont il disposait pour atteindre les objectifs correspondants. Il a aussi permis d'étudier les facteurs qui favorisent ou entravent l'exécution du plan de travail, et de recueillir les options proposées par les personnes interrogées pour améliorer l'efficacité du dispositif.

L'examen s'est déroulé sous forme d'une enquête en ligne menée auprès des protagonistes essentiels du dispositif des États Membres, d'entretiens avec des informateurs clés, d'une enquête en ligne auprès des organisations non gouvernementales intéressées et d'un examen documentaire.

Cent cinquante et un représentants d'États Membres ont répondu à l'enquête, ce qui correspond à 104 États Membres répartis sur les six Régions de l'OMS. Sur ce nombre, 36 pays ont fourni au moins deux réponses complètes par pays et 68 autres une réponse complète par pays. L'échantillon était suffisant pour pouvoir apprécier utilement le point de vue et l'expérience des protagonistes.

En ce qui concerne la répartition des répondants par type d'organisation, les organismes de réglementation nationaux et régionaux (77 répondants, soit 50 %) et les ministères de la santé (65 répondants, soit 43 %) étaient bien représentés. Environ 4 % des répondants étaient attachés à d'autres institutions gouvernementales.

Parmi les personnes interrogées, 91 (60 %) connaissaient bien le fonctionnement du dispositif, siégeant au Comité d'orientation (sept personnes), participant à l'un des groupes de travail (21 personnes), assistant à l'une des réunions du dispositif (46 personnes) ou encore conseillant les délégués (17 personnes). S'y ajoutaient 37 % de répondants qui étaient en contact avec le dispositif et étaient intéressés par ses résultats.

Onze organisations non gouvernementales en relations officielles avec l'OMS ont répondu à l'enquête. Sept d'entre elles étaient implantées dans la Région européenne, trois autres dans la Région des Amériques et une autre dans la Région du Pacifique occidental. Sept d'entre elles ont mentionné qu'elles avaient une connaissance assez sommaire des travaux du dispositif.

Des entretiens approfondis supplémentaires se sont déroulés avec des informateurs clés. Un total de 14 personnes, y compris quatre membres du Comité d'orientation et du secrétariat du dispositif, ont été interrogées. Les informateurs ont proposé une autre optique de ce dispositif.

Conclusions

L'examen a permis d'établir que le dispositif est toujours pertinent ; il joue un rôle décisif pour sensibiliser aux produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits et les États Membres souhaiteraient qu'il poursuive ses activités.

Pour ce qui est du degré de réalisation des objectifs, un large consensus s'est dégagé pour reconnaître des progrès raisonnables en la matière, vu les difficultés de départ et le temps nécessaire pour créer un

environnement propice au fonctionnement effectif du dispositif. Les États Membres ont estimé que c'est une structure idéale pour promouvoir dans le monde les activités de prévention, de détection et de riposte face aux produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/ falsifiés/contrefaits et activités connexes. Ils ont aussi validé ses objectifs et son plan de travail et acté la valeur de plusieurs de ses produits et activités. Dans l'ensemble, les parties prenantes ont estimé que le dispositif avait partiellement satisfait aux objectifs fixés en 2012. L'accord sur les définitions des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits (voir le document A70/23) a été l'une des principales réalisations au cours de la période considérée.

Sur le fond, les structures institutionnelles officielles et non officielles découlant de la création du dispositif, le climat de collaboration qui s'en est suivi et la confiance qui est apparue sont reconnus comme des réalisations intermédiaires importantes et nécessaires. Le rôle directeur et l'engagement du Comité d'orientation, l'appui de l'OMS au dispositif et la mise au point de bons produits, ainsi que la convocation de réunions d'experts et de réunions du Comité d'orientation sont autant de facteurs jugés propices au dispositif.

En revanche, les principales lacunes répertoriées sont les suivantes : un calendrier technique inachevé ; une coordination limitée entre les différents intervenants ; et de mauvais systèmes de communication et de diffusion de l'information entre le dispositif et les États Membres, comme le montre la portée restreinte des produits et activités du dispositif. De meilleures synergies, relayées par une coordination et un échange d'informations optimaux avec les États Membres, ainsi qu'une corrélation entre les trois niveaux de l'Organisation pourraient fluidifier la planification stratégique, la coordination entre les programmes pertinents et l'appui technique aux pays, tout en encourageant une collaboration et un engagement plus larges, qui rendraient le dispositif plus solide et plus fructueux.

En outre, une communication renforcée entre les États Membres et le dispositif, y compris son secrétariat, faciliterait les flux d'informations et les échanges d'idées et contribuerait aux résultats des groupes de travail. Cela supposerait une sensibilisation accrue de manière à éclairer les institutions, les fabricants et les autres acteurs sur les défis posés par les produits médicaux de qualité inférieure/faux/ faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits et sur les réalisations du dispositif.

L'examen a permis de constater que le dispositif était sous-financé, en partie du fait qu'il n'avait pas un degré de priorité adéquat au sein de l'OMS ni auprès des acteurs du dispositif. La diversité des perspectives politiques et attentes initiales le concernant ajoutée à des modalités de fonctionnement et à une structure de gouvernance évolutives étaient considérées comme des facteurs ayant pu retarder la réalisation des objectifs.

Lorsqu'il examinera des options pour une action future, le dispositif devrait revoir son plan de travail actuel afin d'achever les activités en suspens. De plus, ce serait aussi le moment d'envisager les plans et activités de la phase suivante et de garantir un financement suffisant pour assurer l'exécution effective du mandat renouvelé. Sur le plan stratégique, le dispositif devrait s'employer davantage à élargir la base des parties prenantes, faisant participer plus activement les États Membres de même que les organismes de réglementation et les acteurs non étatiques, et à regrouper ses activités, produits, processus et activités de terrain afin de fournir un appui pérenne aux États Membres.

Recommandations

1. Les membres du Comité d'orientation du dispositif des États Membres doivent revoir le plan de travail actuel en veillant à ce que les activités en suspens soient terminées et envisager les plans et activités de la phase suivante.

2. Concevoir des processus adaptés pour coordonner, communiquer et diffuser efficacement l'information sur les principaux domaines d'action et les résultats escomptés.

Points d'intervention :

a) resserrer la coordination et harmoniser les procédures entre le dispositif et les équipes techniques pertinentes au Siège de l'OMS et au niveau régional, et entre le dispositif et les États Membres ;

b) instaurer de meilleurs systèmes de communication régionale et de diffusion de l'information entre le dispositif et les États Membres, y compris en renforçant l'utilisation des plateformes électroniques et des réseaux de points focaux ;

c) améliorer la coordination et la communication sur les questions relatives aux produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits aux trois niveaux de l'Organisation ;

d) inciter un plus grand nombre d'États Membres à participer activement aux travaux du dispositif.

3. Instaurer une capacité nationale susceptible de s'atteler aux produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, et la développer

Points d'intervention :

a) dispenser une formation aux points focaux nationaux sur la prévention, la détection et la riposte face aux produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/ contrefaits ;

b) mettre au point des outils destinés à soutenir la mise en œuvre des activités du dispositif ;

c) augmenter le nombre d'États Membres participant activement au processus.

4. Garantir des ressources supplémentaires suffisantes pour que le dispositif soit en mesure de réaliser la totalité de ses objectifs.

Points d'intervention :

a) le dispositif devrait appuyer les efforts déployés par le secrétariat pour se procurer des ressources supplémentaires auprès des États Membres et de la communauté internationale des donateurs ;

b) les dirigeants de l'OMS devraient envisager de hiérarchiser l'appui et le financement accordés au secrétariat du dispositif.

5. Encourager d'autres acteurs à s'investir dans ce dispositif, y compris des universitaires, des fabricants, des organisations non gouvernementales, des membres de la société civile et des institutions techniques connexes aux niveaux mondial, régional et national.

= = =