Organisation mondiale de la Santé

SOIXANTE-DOUZIÈME ASSEMBLÉE MONDIALE DE LA SANTÉ **A72/17**
Point 11.7 de l'ordre du jour provisoire **4 avril 2019**

Accès aux médicaments et aux vaccins

Rapport du Directeur général

1. À sa cent quarante-quatrième session, en janvier 2019, le Conseil exécutif a pris note d'une version antérieure du présent rapport.[1] Le projet de feuille de route a été révisé et un nouvel appendice 2 a été ajouté pour faire ressortir les liens entre le treizième programme général de travail 2019-2023 et les activités, mesures, prestations et jalons présentés dans la feuille de route. Les jalons ont été actualisés pour refléter le processus de planification des biens mondiaux et des informations ont été ajoutées sur le mandat de l'Organisation concernant les mesures requises par la feuille de route et la répartition des activités au titre de la feuille de route dans le budget programme. Le projet révisé reflète aussi les points soulevés par le Conseil exécutif relatifs à la fourniture de produits sanitaires pour les soins de santé primaires, le suivi de l'accès, l'optimisation des produits biosimilaires, les problèmes rencontrés par les petits États insulaires et l'appui aux pays en transition qui bénéficiaient précédemment du soutien des donateurs.[2]

2. En mai 2018, la Soixante et Onzième Assemblée mondiale de la Santé a examiné un rapport du Directeur général intitulé « Lutter contre la pénurie mondiale de médicaments et de vaccins et en favoriser l'accès ».[3] Ce rapport mettait l'accent sur une liste d'actions prioritaires possibles à examiner par les États Membres et présentait un rapport complet du Directeur général sur l'accès aux médicaments essentiels et aux vaccins.

3. Après avoir examiné ce rapport, l'Assemblée de la Santé a adopté la décision WHA71(8), dans laquelle elle a décidé de prier le Directeur général d'élaborer, en concertation avec les États Membres, une feuille de route présentant la programmation des travaux de l'OMS sur l'accès aux médicaments et aux vaccins, y compris les activités, mesures et prestations, pour la période 2019-2023. L'Assemblée de la Santé a également prié le Directeur général de présenter cette feuille de route pour examen à la Soixante-Douzième Assemblée mondiale de la Santé, par l'intermédiaire du Conseil exécutif à sa cent quarante-quatrième session.

4. En juillet 2018, le Secrétariat a lancé un processus de consultation des États Membres et une consultation en ligne avec ceux-ci sur le projet initial de feuille de route a été menée au cours de la période juillet-septembre 2018 et a permis de recueillir les observations de 62 pays. En outre, une consultation avec les États Membres sur le projet initial, précédée d'une discussion informelle avec les représentants des Nations Unies et d'autres organisations internationales et acteurs non étatiques en relations officielles avec l'OMS, a eu lieu les 10 et 11 septembre 2018 à Genève. Le projet de rapport a

[1] Voir le document EB144/17, ainsi que les procès-verbaux de la cent quarante-quatrième session du Conseil exécutif, neuvième et dixième séances (en anglais seulement).

[2] Voir les procès-verbaux de la cent quarante-quatrième session du Conseil exécutif, dixième séance (en anglais seulement).

[3] Document A71/12.

été mis à jour sur la base des observations recueillies lors de ces processus de consultation, notamment en élargissant leur portée pour inclure les médicaments, les vaccins et les produits sanitaires.

5. On trouvera en annexe le projet révisé de feuille de route pour l'accès aux médicaments, aux vaccins et aux autres produits sanitaires, 2019-2023, qui est fondé sur les mandats confiés à l'OMS dans les principales résolutions de l'Assemblée de la Santé portant sur l'accès à des médicaments, des vaccins et des produits sanitaires sûrs, efficaces et de qualité, adoptées au cours des 10 dernières années, et est aussi le reflet du treizième programme général de travail, 2019-2023.[1]

MESURES À PRENDRE PAR L'ASSEMBLÉE DE LA SANTÉ

6. L'Assemblée de la Santé est invitée à prendre note du projet de feuille de route pour l'accès aux médicaments, aux vaccins et aux autres produits sanitaires, 2019-2023, qui figure en annexe.

[1] Conformément à la résolution WHA69.19 (2016) relative à la Stratégie mondiale sur les ressources humaines pour la santé à l'horizon 2030, on a procédé à une évaluation des conséquences du projet de feuille de route pour l'accès aux médicaments, aux vaccins et aux autres produits sanitaires, 2019-2023 (voir https://www.who.int/hrh/documents/WHA72_HRHlinks_160119-EMP.pdf, consulté le 21 mars 2019).

ANNEXE

PROJET DE FEUILLE DE ROUTE 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

Table des matières

I. Introduction et raison d'être 4
II. Treizième programme général de travail, 2019-2023 5
III. Processus d'élaboration de la feuille de route 6
IV. Structure de la feuille de route 7
V. Une approche des systèmes de santé visant à améliorer l'accès aux produits sanitaires 8
Financement des produits sanitaires 8
Gouvernance des produits sanitaires 8
Un personnel de santé garantissant l'accès aux produits sanitaires 9
Information sur les produits sanitaires pour la prise de décisions 10
VI. Domaine stratégique : Garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits sanitaires 11
Activité : Renforcement des systèmes réglementaires 12
Activité : Évaluation de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité/des performances des produits sanitaires moyennant la préqualification 13
Activité : Surveillance de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité/des performances sur les marchés 14
VII. Domaine stratégique : Améliorer l'accès équitable aux produits sanitaires 14
Activité : Recherche-développement pour des produits sanitaires répondant aux besoins en santé publique 18
Activité : Application et gestion de la propriété intellectuelle pour contribuer à l'innovation et promouvoir la santé publique 19
Activité : Sélection reposant sur des données factuelles et prix justes et abordables 20
Activité : Gestion des achats et de la chaîne d'approvisionnement pour des produits de qualité garantie 21
Activité : Prescription et délivrance appropriées et usage rationnel des médicaments et produits sanitaires 23
VIII. Quelles seront les modalités de collaboration de l'OMS dans le domaine de l'accès aux produits sanitaires ? 24
IX. Comment l'OMS mesurera-t-elle les progrès accomplis dans le domaine de l'accès aux produits sanitaires ? 24
X. Budget estimatif de la mise en œuvre de la feuille de route 24
Appendice 1 Principales résolutions de l'Assemblée de la Santé et résolutions et documents des comités régionaux de ces 10 dernières années concernant l'accès à des médicaments, à des vaccins et à des produits sanitaires sûrs, efficaces et de qualité 27
Appendice 2 Activités de l'OMS, mesures, prestations et principaux jalons 32

I. Introduction et raison d'être

1. L'accès équitable aux produits sanitaires est une priorité mondiale et les questions de disponibilité, d'accessibilité, notamment économique, et d'acceptabilité des produits sanitaires de qualité garantie doivent être résolues pour atteindre les objectifs de développement durable, en particulier la cible 3.8.[1] Toute stratégie de lutte contre la maladie inclut l'accès à des produits sanitaires pour la prévention, le diagnostic, le traitement, les soins palliatifs et la réadaptation.

2. L'accès est une préoccupation mondiale compte tenu des prix élevés des nouveaux produits pharmaceutiques et de l'évolution rapide des marchés des produits sanitaires qui font peser une pression accrue sur les systèmes de santé et leur capacité à offrir un accès complet et abordable à des soins de qualité. Le pourcentage élevé des dépenses de santé consacrées aux médicaments (20-60 % comme le montrent une série d'études dans certains pays à revenu faible ou intermédiaire) est une entrave aux progrès dans les nombreux pays qui se sont engagés à la réalisation de la couverture sanitaire universelle.[2] En outre, l'on sait qu'une forte proportion de la population des pays à faible revenu qui ont des dépenses de santé paient directement leurs médicaments. Avec la hausse des maladies non transmissibles – dont beaucoup sont des affections chroniques qui nécessitent un traitement à long terme –, la charge financière qui pèse à la fois sur les gouvernements et les patients continuera à s'accroître.

3. Améliorer l'accès aux produits sanitaires est un problème aux multiples dimensions qui requiert des politiques et des stratégies globales au niveau national. Celles-ci doivent permettre d'aligner les besoins en santé publique sur les objectifs de développement économique et social, et de promouvoir la collaboration avec d'autres secteurs, partenaires et parties prenantes ; elles doivent aussi être conformes aux cadres juridiques et réglementaires, et couvrir l'ensemble du cycle de vie du produit, depuis la recherche-développement jusqu'à l'assurance de la qualité, en passant par la gestion de la chaîne d'approvisionnement et l'usage.

4. Les services de soins de santé primaires reposent sur l'accès aux produits sanitaires – médicaments, vaccins, dispositifs médicaux, produits de diagnostic, équipement de protection et autres dispositifs d'aide. Ces produits doivent répondre aux normes en matière de sécurité, d'efficacité, de performance et de qualité ; ils doivent être disponibles à un prix abordable et répondre aux besoins. Pour que les produits sanitaires appropriés soient disponibles à un prix abordable pour les soins primaires, il faudra prendre les décisions et suivre les processus politiques en matière de sélection, de fixation des prix, d'achats, de gestion de la chaîne d'approvisionnement, de maintenance (dans le cas des dispositifs médicaux), de prescription et de délivrance (dans le cas des médicaments) et d'utilisation des produits médicaux.

5. L'approche globale des systèmes de santé adoptée par l'OMS pour accroître l'accès aux produits sanitaires est guidée par une série de résolutions de l'Assemblée de la Santé et des comités régionaux. Ces résolutions, qui sont près d'une centaine (voir l'annexe, appendice 1), ont servi de base au précédent rapport du Directeur général sur le sujet.[3] Le présent document répond à la demande ultérieure de l'Assemblée de la Santé priant l'OMS d'élaborer une feuille de route présentant la programmation des travaux de l'OMS pour améliorer l'accès aux médicaments et aux vaccins, y compris les activités, mesures et prestations, pour la période 2019-2023.

---

[1] Faire en sorte que chacun bénéficie d'une couverture sanitaire universelle, comprenant une protection contre les risques financiers et donnant accès à des services de santé essentiels de qualité et à des médicaments et vaccins essentiels sûrs, efficaces, de qualité et d'un coût abordable.

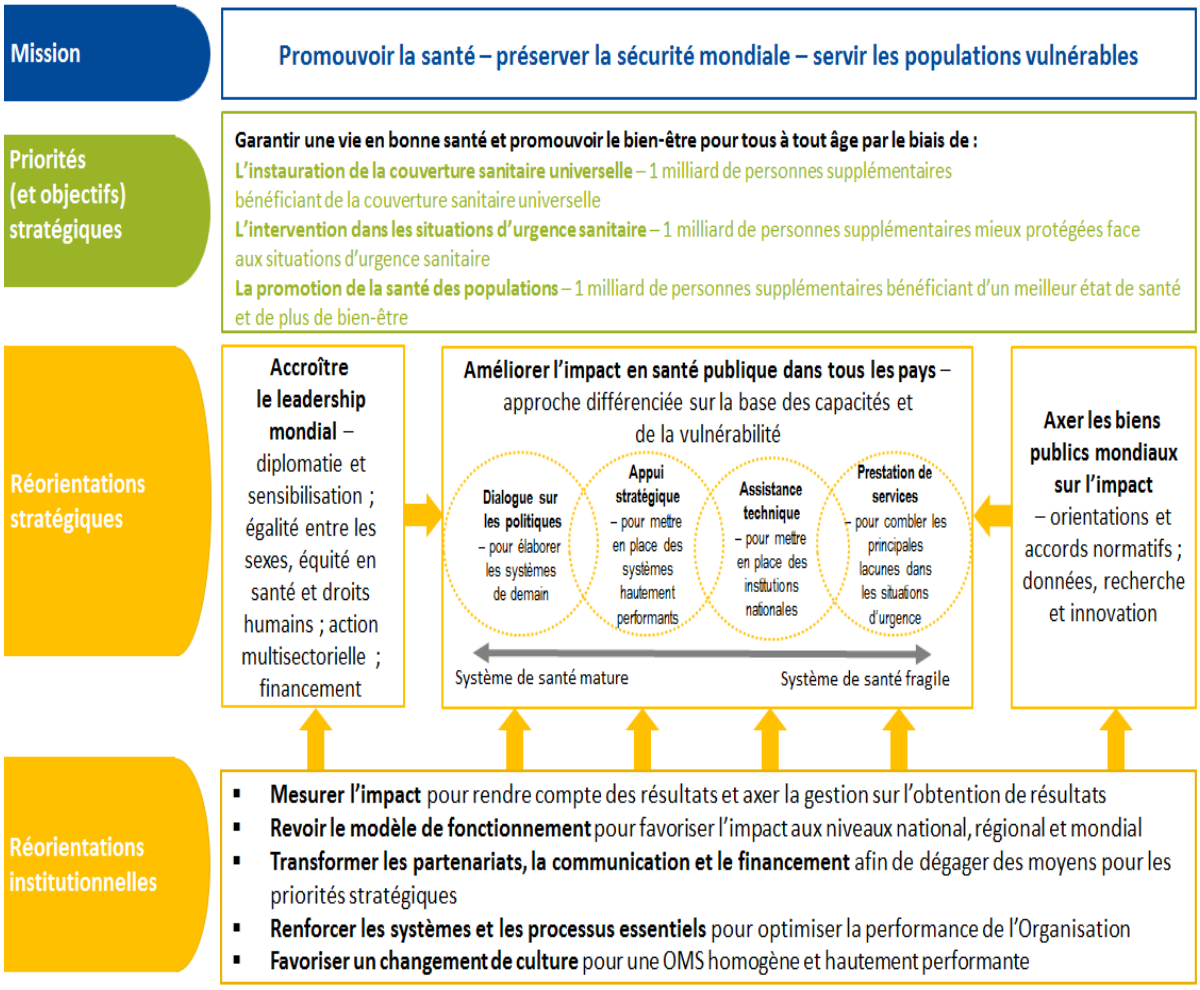
[2] Reich M.R., Harris J., Ikegami N., Maeda A., Cashin C., Araujo E.C., et al. Moving towards universal health coverage: lessons from 11 country studies. *The Lancet*. 2016; 387:811-16 (https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(15)60002-2.pdf).

[3] Document A71/12.

II. Treizième programme général de travail, 2019-2023

6. Le treizième programme général de travail, 2019-2023[1] fixe trois priorités stratégiques pour garantir une vie en bonne santé et le bien-être pour tous à tout âge, à savoir : l'instauration de la couverture sanitaire universelle, l'intervention dans les situations d'urgence sanitaire et la promotion de la santé des populations. Ces priorités stratégiques s'accompagnent de trois réorientations stratégiques consistant à accroître le leadership mondial, à améliorer l'impact sur la santé publique dans tous les pays et à axer les biens publics mondiaux sur l'impact (voir la Figure 1).

Figure 1. Vue d'ensemble du treizième programme général de travail, 2019-2023 : priorités et réorientations stratégiques[2]



[1] Document A71/4.

[2] Publié précédemment dans le document A71/4.

7. Le cadre de planification du treizième programme général de travail offre une structure pour identifier les priorités au niveau des pays ainsi que pour la planification et la budgétisation des travaux de l'OMS. Il garantira que le budget programme reflète les besoins des pays et que les travaux aux trois niveaux de l'Organisation sont orientés vers la production d'un impact au niveau des pays. La présente feuille de route pour l'accès aux médicaments, aux vaccins et aux autres produits sanitaires, 2019-2023 est alignée sur les produits suivants qui ont été identifiés dans ce cadre :

- fourniture d'orientations faisant autorité et de normes sur la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits sanitaires, y compris moyennant des services de préqualification, des listes de médicaments essentiels et de produits de diagnostic ;

- amélioration de l'accès aux médicaments, vaccins, produits de diagnostic et dispositifs essentiels pour les soins de santé primaires ;

- renforcement des capacités de réglementation aux niveaux national et régional, et amélioration de l'approvisionnement en produits sanitaires de qualité garantie et sûrs ;

- définition d'un programme de recherche-développement et coordination de la recherche conformément aux priorités en santé publique ;

- pays dotés des capacités de lutter contre la résistance aux antimicrobiens moyennant des systèmes de surveillance renforcés, des capacités en laboratoire, des capacités de lutte contre les infections, la sensibilisation de l'opinion et des politiques et pratiques s'appuyant sur des données factuelles.

III. Processus d'élaboration de la feuille de route

8. Le précédent rapport (document A71/12) proposait de mettre en œuvre en priorité les mesures pour lesquelles l'OMS dispose d'un avantage comparatif, qui sont rentables et qui permettent des améliorations réalistes et durables. Les activités, mesures et prestations exposées dans le projet initial de feuille de route reposaient sur ces mesures prioritaires. Le projet initial de feuille de route a été élaboré par l'OMS à partir des contributions provenant de tous les niveaux de l'Organisation, en tenant compte des documents existants des organes directeurs, du budget programme 2018-2019 et des stratégies des départements et des Régions sur le sujet.

9. La feuille de route s'inspire des nombreux engagements et initiatives régionaux et nationaux entrepris pour améliorer l'accès à des médicaments, vaccins et produits sanitaires efficaces et de qualité, dont plusieurs, notamment la Déclaration de Delhi pour un accès élargi aux produits médicaux essentiels dans la Région de l'Asie du Sud-Est ont été cités dans le rapport du Directeur général intitulé « Lutter contre la pénurie mondiale de médicaments et de vaccins et en favoriser l'accès ».[1]

10. La présente feuille de route révisée tient compte des observations reçues par l'intermédiaire des processus de rédaction et de consultation décrits au paragraphe 4 ci-dessus du rapport du Directeur général. Toutes les contributions écrites issues de l'enquête et les autres communications écrites peuvent être consultées à l'adresse http://www.who.int/medicines/access_use/road-map-medicines-vaccines/en/.

[1] Document A71/12.

IV. Structure de la feuille de route

11. La feuille de route expose les principes des travaux de l'OMS sur l'accès aux produits sanitaires, en incluant les éléments essentiels du système de santé. Elle est structurée autour de deux domaines stratégiques étroitement liés qui sont nécessaires pour soutenir l'accès aux produits sanitaires :

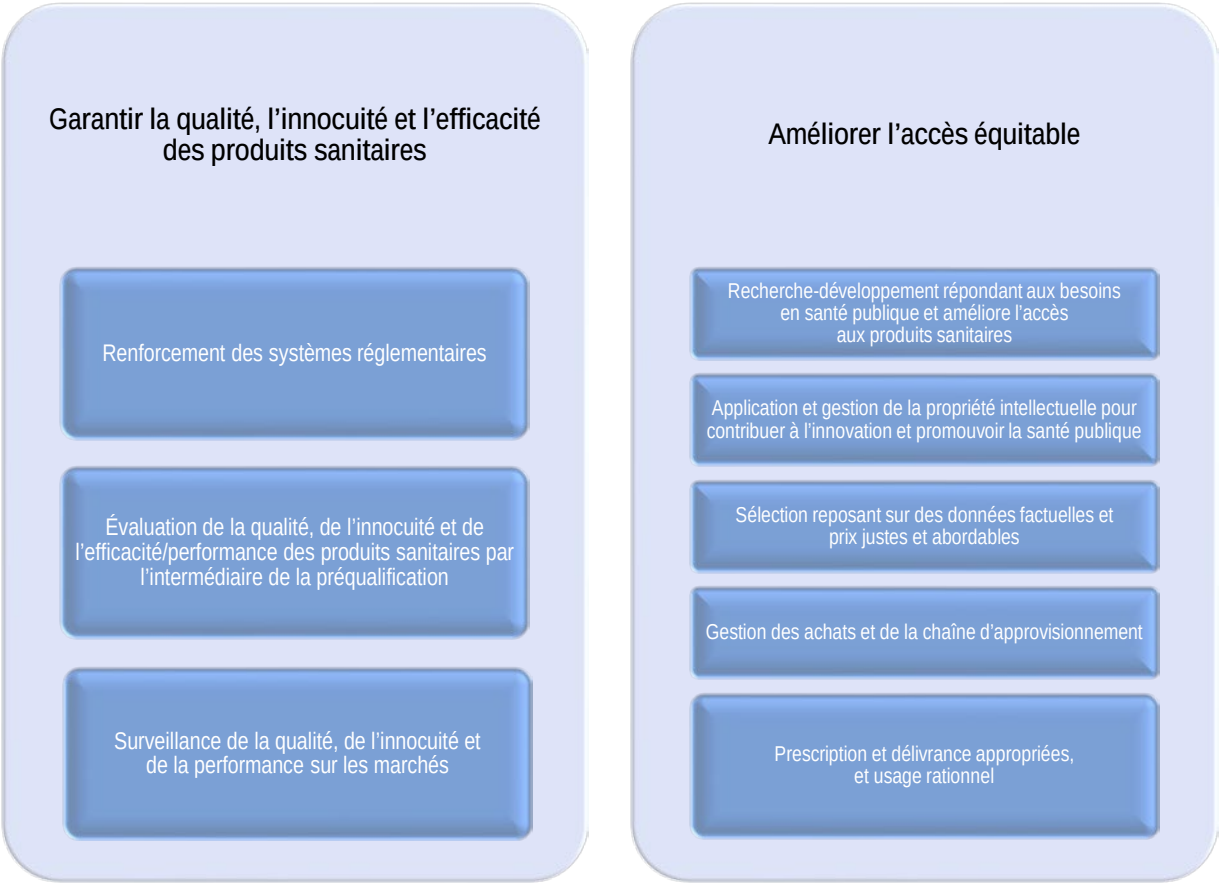
- garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits sanitaires ;
- améliorer l'accès équitable aux produits sanitaires.

Pour chaque domaine stratégique, la feuille de route décrit les activités et présente les mesures et prestations spécifiques pour la période 2019-2023.

12. La Figure 2 montre quelles sont les activités relevant de chaque domaine stratégique ; les activités sont présentées dans l'ordre séquentiel du cycle de vie du produit.

13. L'appendice 2 établit le lien entre le treizième programme général de travail et les activités, mesures et jalons à court, à moyen et à long terme.

Figure 2. Activités relevant des deux domaines stratégiques



V. Une approche des systèmes de santé visant à améliorer l'accès aux produits sanitaires

14. Les six éléments essentiels au bon fonctionnement d'un système de santé, présentés dans le document de l'OMS intitulé : « Éléments essentiels au bon fonctionnement d'un système de santé »[1] sont les suivants : Leadership et gouvernance, systèmes d'information sanitaire, financement de la santé, ressources humaines pour la santé, produits et technologies médicaux essentiels, et prestation des services. Tous ces éléments, en particulier la gouvernance, l'information sanitaire, le financement et les ressources humaines, entrent en jeu pour assurer l'accès aux produits sanitaires. Il n'existe pas d'approche unique pour assurer le bon fonctionnement d'un système de santé et des stratégies personnalisées sont requises pour les adapter au contexte local.

15. Quatre des éléments essentiels d'un système de santé qui permettent d'améliorer l'accès aux produits sanitaires sont présentés de manière détaillée ci-dessous ; des mesures spécifiques pour aborder ces questions figurent dans les activités relevant des deux domaines stratégiques de la feuille de route présentées dans les sections VI et VII.

Financement des produits sanitaires

16. Le manque d'adéquation du financement des produits sanitaires, les prix élevés des nouveaux produits et l'inefficacité des interventions et des processus politiques permettant de gérer les dépenses – la mauvaise utilisation des politiques de médicaments génériques et biosimilaires, par exemple – contribuent aux difficultés auxquelles est confronté le système de santé pour parvenir à l'universalité des soins. Selon les données factuelles disponibles, jusqu'à un cinquième des dépenses de santé pourraient être mieux utilisées en évitant les gaspillages engendrés lorsque : a) le prix des produits sanitaires est fixé à un niveau plus élevé qu'il n'est nécessaire ; b) des solutions de remplacement moins coûteuses, mais tout aussi efficaces ne sont pas utilisées ; et c) les produits achetés ne sont pas du tout utilisés.

17. Les pays en transition qui ne bénéficieront plus du soutien des donateurs, par exemple de l'Alliance Gavi et du Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, auront besoin d'un appui particulier pour leur permettre de renforcer leur système de santé, d'allouer leurs ressources de manière plus efficace et de maintenir un financement durable.

18. Les activités de cette feuille de route renforcent les capacités des pays à allouer plus efficacement les ressources en prenant, sur la base de données probantes, des décisions qui permettront de garantir que les produits sanitaires d'un bon rapport coût/efficacité figurent sur une liste nationale des médicaments essentiels, une liste des produits de diagnostic essentiels ou une liste des produits remboursés ; en ayant recours à des processus d'achat et d'approvisionnement plus efficaces ; et en veillant à l'usage rationnel des médicaments. Un soutien à des politiques de prix justes[2] et à leur mise en œuvre pour réduire les dépenses directes sera aussi prévu.

Gouvernance des produits sanitaires

19. Les carences en matière de gouvernance sont de plus en plus reconnues comme un obstacle majeur à l'instauration de la couverture sanitaire universelle. Elles compliquent l'accès aux produits sanitaires en entretenant les inefficacités, en faussant la concurrence et en exposant le système à différentes difficultés : influence indue, corruption, gaspillage, fraude et abus. Étant donné la place importante que les produits sanitaires occupent dans la prestation des soins de santé et la part des dépenses de santé

[1] https://www.who.int/healthsystems/FR_HSSkeycomponents.pdf?ua=1 (consulté le 11 novembre 2018).

[2] Selon la définition de travail de l'OMS fondée sur l'initiative pour des prix justes, il faut entendre par un « prix juste » un prix abordable pour les systèmes de santé et les patients, qui fournit parallèlement une incitation suffisante pour que l'industrie investisse dans l'innovation et la production de médicaments.

qu'ils représentent (jusqu'à 60 % pour les médicaments dans certains pays),[1] l'amélioration de la gouvernance contribuera à prévenir le gaspillage des ressources publiques nécessaires pour soutenir les systèmes de santé et fournir des soins de qualité et économiquement abordables.

20. Il est urgent d'améliorer l'accès à des informations opportunes, solides et pertinentes concernant les produits sanitaires. Des informations impartiales, exemptes de conflits d'intérêts, sont nécessaires pour sélectionner, incorporer, prescrire et utiliser de façon judicieuse les produits sanitaires. La transparence de ces informations est essentielle à la responsabilisation ; elle renforce la confiance dans les institutions publiques et améliore l'efficacité du système. Les activités prévues par la feuille de route portent par exemple sur la transparence des essais cliniques, favorisant le soutien aux registres des essais cliniques, et sur la transparence des prix, par l'intermédiaire de la plateforme d'information sur les marchés pour l'accès aux vaccins (Market Information for Access to Vaccines – MI4A platform).[2]

21. Les liens entre les gouvernements et le secteur privé, notamment les entreprises pharmaceutiques et les fabricants de dispositifs médicaux, doivent faire l'objet d'une attention particulière. La question de savoir comment aider les gouvernements à travailler efficacement avec le secteur privé et à élaborer des politiques publiques tout en évitant les risques d'influence indue et en optimisant les avantages revêt une importance croissante. L'OMS soutient l'amélioration des pratiques à la fois des secteurs public et privé pour garantir que les politiques nationales reflètent le rôle central de l'accès aux produits sanitaires pour instaurer la couverture sanitaire universelle et contribuer à une meilleure responsabilisation.

Un personnel de santé garantissant l'accès aux produits sanitaires3

22. Selon la Commission de haut niveau sur l'emploi en santé et la croissance économique, l'économie mondiale devrait créer près de 40 millions de nouveaux emplois dans le secteur de la santé d'ici à 2030.[4] La plupart de ces emplois, toutefois, se situeront dans les pays à revenu intermédiaire et à revenu élevé, la pénurie de personnels de santé dans les pays à revenu faible ou à revenu intermédiaire de la tranche inférieure étant ainsi estimée à 18 millions. Cette pénurie concerne en partie les pharmaciens, l'une des catégories professionnelles spécialisées indispensable pour assurer l'accès aux médicaments et aux vaccins. On constate aussi un manque d'ingénieurs biomédicaux,[5] qui jouent un rôle crucial pour que les technologies médicales soient utilisées au mieux et de la manière la plus appropriée. Les pharmaciens comme les ingénieurs biomédicaux sont essentiels à la conception, la production, l'achat et la distribution des produits sanitaires, à leur utilisation et entretien appropriés, ainsi qu'à la fonction de soutien assurée par la réglementation.

---

[1] WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2015 (http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/153920/9789241549035_eng.pdf?sequence=1, consulté le 11 novembre 2018).

[2] MI4A: Market Information for Access to Vaccines (http://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/v3p/platform/en/, consulté le 11 novembre 2018).

[3] Conformément à la résolution WHA69.19 (2016) relative à la Stratégie mondiale sur les ressources humaines pour la santé à l'horizon 2030, une évaluation des conséquences du projet de feuille de route pour l'accès aux médicaments, aux vaccins et aux autres produits sanitaires, 2019-2023 a été effectuée (voir https://www.who.int/hrh/documents/WHA72_HRHlinks_160119-EMP.pdf, consulté le 21 mars 2019).

[4] *S'engager pour la santé et la croissance – Investir dans les personnels de santé.* Rapport de la Commission de haut niveau sur l'emploi en santé et la croissance économique. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250100/3/9789242511307-fre.pdf?ua=1, consulté le 11 novembre 2018).

[5] Les spécialistes de l'ingénierie biomédicale sont notamment les ingénieurs en génie clinique, les techniciens de l'ingénierie biomédicale, les ingénieurs en réadaptation, en biomécanique et en instrumentation médicale.

23. La Stratégie mondiale de l'OMS sur les ressources humaines pour la santé à l'horizon 2030 traite des défis à relever dans le domaine des ressources humaines pour la santé. Bon nombre des interventions nécessaires pour améliorer les ressources humaines sont transversales, notamment l'intégration de certaines compétences à la formation initiale du personnel de santé ; le renforcement de la formation des pharmaciens, des préparateurs en pharmacie et des ingénieurs en génie biomédical ; et la formation ciblée du personnel administratif et d'encadrement de la chaîne d'approvisionnement. Certaines mesures requises pour renforcer les personnels responsables des produits sanitaires peuvent être semblables aux politiques plus générales sur les personnels de santé, ou être mises en œuvre dans le cadre de celles-ci. Elles peuvent consister notamment à améliorer la rémunération et les mesures d'incitation dans le secteur public ; à mettre en place des mécanismes d'accès à l'éducation et à la formation dans les zones rurales ; et à réformer les stratégies de formation afin de les adapter aux besoins actuels et nouveaux des systèmes de santé.

24. Parmi les activités que propose la feuille de route figure un soutien pour garantir que les ressources humaines sont en mesure de s'acquitter de leur mission dans des domaines clés tels que les capacités réglementaires où des compétences spécifiques sont requises pour veiller à la qualité, à l'innocuité et à l'efficacité des produits sanitaires. Un autre domaine clé est la gestion des achats et de la chaîne d'approvisionnement, pour laquelle des compétences particulières sont requises pour la prévision des besoins, les processus d'achat, l'entreposage et la distribution, la gestion des stocks et l'entretien (des dispositifs médicaux), par exemple.

Information sur les produits sanitaires pour la prise de décisions

25. L'information est essentielle à la prise de décisions, au suivi de la mise en œuvre des politiques et à l'instauration de la responsabilisation. Pour prendre des décisions correctes et utiles, il faut pouvoir disposer en temps opportun de données et d'informations fiables dans des domaines tels que les dépenses nationales pour les produits sanitaires ; l'achat des produits médicaux, la chaîne d'approvisionnement et la distribution ; la pharmacovigilance et la surveillance postcommercialisation ; la couverture de l'assurance-maladie ; les prix de prescription des produits sanitaires ; et la disponibilité des médicaments, des vaccins et des autres produits sanitaires dans les établissements de santé. Le suivi de l'accès aux produits sanitaires est une entreprise complexe nécessitant de disposer d'informations issues de sources multiples et de veiller à l'interopérabilité entre les divers systèmes de collecte de données. Dans le cadre du projet de collaboration sur les données sanitaires (Health Data Collaborative, HDC), l'OMS aide les pays à renforcer leurs capacités à recueillir, organiser, analyser et utiliser des données de qualité aux fins de l'élaboration des politiques, pour créer une norme de référence pour la compatibilité des données et améliorer l'harmonisation et la modernisation des outils de collecte des données.

26. L'OMS élabore actuellement des indicateurs convenus pour suivre les facteurs de nature à favoriser des médicaments disponibles plus facilement et à un prix plus abordable. À cette fin, elle a organisé en février 2019 une réunion d'experts chargée de faire le point des cadres actuels de suivi du système pharmaceutique et de trouver des indicateurs reflétant la performance de chacun des éléments du système. Ces indicateurs aideront les pays à déterminer les obstacles susceptibles d'entraver l'accès et les mesures à prendre pour les surmonter et contribueront à mesurer l'indicateur de l'objectif de développement durable relatif à l'accès aux médicaments. Les activités inscrites dans la feuille de route prévoient un soutien aux plateformes qui recueillent une grande variété de données telles que l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé, le Système mondial de surveillance et de suivi des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés mis en place par l'OMS, le système de notification pour les pénuries et le programme mondial de surveillance de la consommation des antimicrobiens.

VI. Domaine stratégique : Garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits sanitaires

27. Dans les pays, les autorités nationales de réglementation pharmaceutiques sont chargées de veiller à la qualité, à l'innocuité et à l'efficacité des produits sanitaires. Un système réglementaire fragile peut avoir un impact sur les résultats sanitaires pour les patients et saper les initiatives visant à améliorer l'accès, en imposant notamment des délais excessifs pour l'homologation des produits en vue de leur utilisation dans un pays. Malheureusement, dans de nombreux pays à revenu faible ou intermédiaire, les capacités à évaluer et homologuer les produits sanitaires restent limitées, 30 % seulement des autorités nationales de réglementation ayant la capacité d'exécuter l'ensemble des fonctions réglementaires essentielles pour les médicaments à l'échelle mondiale.[1] Ce manque de capacités réglementaires dans de nombreux pays est une entrave aux efforts visant à garantir la qualité, l'efficacité et l'innocuité des produits sanitaires.

28. Parmi les principaux défis à relever figurent des ressources inappropriées, un personnel surchargé et des cadres politiques incohérents. Les différences entre les systèmes réglementaires sont source de retards pour les chercheurs et les fabricants, qui doivent se frayer un chemin entre de multiples systèmes réglementaires pour enregistrer un même produit sanitaire dans différents pays. L'introduction de nouvelles classes thérapeutiques, telles que les produits biothérapeutiques et les produits biothérapeutiques similaires, nécessitera de nouvelles capacités et la mise à jour des lignes directrices.

29. Une difficulté particulière a été mise en évidence par les situations d'urgence de santé publique récentes qui requièrent des produits sanitaires en urgence et la prise de décisions dans un contexte qui est différent de celui des activités habituelles. De nombreux pays ne disposent pas des circuits réglementaires permettant un accès rapide aux nouveaux produits sanitaires. Un autre défi spécifique tient à l'intérêt croissant pour la production locale de produits sanitaires comme étant une stratégie pour améliorer l'accès, renforcer la sécurité sanitaire nationale et améliorer le développement industriel et économique. Dans la plupart des cas, les pays à revenu faible ou intermédiaire qui cherchent à s'engager sur la voie de la production nationale ont des capacités de réglementation limitées pour garantir la qualité des produits fabriqués.

30. La sous-notification des réactions indésirables aux médicaments et des manifestations postvaccinales indésirables montre qu'il importe d'améliorer les méthodes de surveillance postcommercialisation. En outre, l'augmentation des produits de qualité inférieure et falsifiés sur tous les marchés contrarie les efforts visant à garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits sanitaires. Une étude a montré que le taux d'échec observé lors de l'analyse des échantillons de médicaments dans les pays à revenu faible ou intermédiaire est d'environ 1 sur 10. Les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés mettent en péril la santé, favorisent la résistance aux antimicrobiens, sapent la confiance dans les professionnels et les systèmes de santé, suscitent de la méfiance quant à l'efficacité des vaccins et des médicaments, gaspillent les budgets limités des familles et des systèmes de santé, et enrichissent les réseaux criminels.

31. Les activités dans ce domaine stratégique aident les pays à mettre en place une réglementation qui protège le public tout en assurant un accès rapide à des produits de qualité et en facilitant l'innovation dans ce domaine. Les activités sont axées sur le renforcement des systèmes réglementaires, l'évaluation de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité des produits sanitaires moyennant la préqualification, et la surveillance de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité sur les marchés.

[1] WHO Essential medicines and health products: Annual report 2017: Towards access 2030. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2018. Disponible à l'adresse http://apps.who.int/iris/handle/10665/272972.

32. **Renforcement des systèmes réglementaires.** L'OMS élabore des normes et critères internationaux de façon que les pays dans le monde entier puissent réglementer de manière cohérente les produits sanitaires. Par l'intermédiaire de ses comités d'experts, l'OMS fournit des recommandations et des orientations détaillées sur la fabrication, l'octroi de licences de fabrication et le contrôle de produits sanitaires, notamment de produits biothérapeutiques similaires. Elle soutient les pays, y compris ceux où existe une fabrication locale ou qui cherchent à la développer, pour qu'ils renforcent leur réglementation ou leurs capacités réglementaires. Par son action, elle soutient le recours accru aux autorités nationales de réglementation qui satisfont aux critères internationaux de performance (autorités reconnues par l'OMS) conformément à l'évaluation menée en utilisant l'outil mondial d'analyse comparative des autorités nationales de réglementation. L'OMS facilite le partage des tâches et l'harmonisation afin d'améliorer l'efficacité et de permettre un enregistrement plus rapide des produits sanitaires. Le développement accru de réseaux fiables contribuera à une plus grande efficacité. Parmi les mesures spécifiques proposées dans le cadre de cette activité figure le soutien à l'établissement de procédures réglementaires pour les situations d'urgence et de crise.

33. **Évaluation de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité/des performances des produits sanitaires moyennant la préqualification.** La préqualification vise à garantir que les produits de diagnostic, les médicaments, les vaccins et le matériel nécessaire à la vaccination, et les dispositifs médicaux satisfont aux normes mondiales en matière de qualité, d'innocuité et d'efficacité. Les produits qui ont été évalués et ont été préqualifiés par l'OMS peuvent faire l'objet d'achats internationaux et fournissent une garantie supplémentaire de qualité, d'innocuité et d'efficacité. En tirant parti des compétences de certaines des meilleures autorités nationales de réglementation, la préqualification offre une liste de produits qui sont conformes aux normes internationales unifiées. En parallèle, l'OMS aide les pays à renforcer leurs capacités nationales de réglementation par le réseautage, la formation et le partage des informations.

34. **Surveillance de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité/des performances sur les marchés.** Ce domaine d'activité aide les pays à renforcer la surveillance postcommercialisation et à repérer les produits sanitaires de qualité inférieure ou falsifiés. Il apporte un soutien à la collecte de données sur l'innocuité pour détecter, évaluer et prévenir les effets indésirables des médicaments. Une approche stratégique repose sur l'introduction d'une surveillance active d'un nombre limité de produits sanitaires prioritaires (par exemple dans le cadre des programmes de lutte contre le VIH, la tuberculose et le paludisme ou pour les nouveaux vaccins). Cela aboutit, à court terme, à des données solides sur l'innocuité pour ces produits spécifiques et, à long terme, à une infrastructure durable de pharmacovigilance. Le Système mondial de surveillance et de suivi pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés mis en place par l'OMS recueille des données pour faciliter la prévention et la détection des produits sanitaires de qualité inférieure et falsifiés, et la riposte face à ceux-ci.

Activité : Renforcement des systèmes réglementaires

Mesure – Élaborer et mettre en œuvre des lignes directrices, des normes et des critères techniques OMS pour l'assurance de la qualité et l'innocuité des produits sanitaires[1]

Prestations
Lignes directrices, normes et matériels biologiques de référence pour favoriser une réduction des contraintes liées à la réglementation et soutenir la production et le contrôle de la qualité de produits sanitaires sûrs et efficaces.
Soutien à l'adoption et à l'utilisation accrues par les États Membres des orientations et des normes.

[1] Mandat correspondant : WHA67.20.

Mesure – Soutenir l'amélioration des systèmes réglementaires en promouvant la confiance et la collaboration[1]

Prestations
Réglementation satisfaisante dans un nombre croissant de pays moyennant des approches de l'enregistrement reposant sur la collaboration, sur la confiance et sur des réseaux de réglementation notamment.
Soutien à la mise en œuvre des normes de qualité de l'OMS[2] pour réduire les contraintes liées à la réglementation.
Soutien au renforcement des capacités réglementaires pour obtenir le statut d'autorité reconnue par l'OMS, en particulier dans les pays fabriquant des produits pour les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure ou pour la production locale afin de garantir la qualité des produits.
Soutien à l'utilisation de l'outil mondial d'analyse comparative des autorités nationales de réglementation pour la formulation de plans de développement institutionnel spécifiques aux pays et la fourniture en parallèle de conseils, d'une formation et de mesures techniques.

Mesure – Renforcer la préparation en vue de l'entrée de médicaments, de vaccins et d'autres produits sanitaires dans les pays en proie à une urgence de santé publique ou à une crise[3]

Prestations
Soutien au renforcement des procédures réglementaires pour les évaluations basées sur les risques au cours des urgences de santé publique moyennant la révision des procédures réglementaires et des normes pour ces évaluations, et au renforcement des processus et des services.
Soutien à l'adaptation des prescriptions réglementaires pour les urgences de santé publique et à l'utilisation des réseaux pour des évaluations accélérées dans les situations d'urgence de ce type.

Activité : Évaluation de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité/des performances des produits sanitaires moyennant la préqualification

Mesure – Maintenir et élargir le service de préqualification[4]

Prestations
Maintien et optimisation d'un programme de préqualification efficient et efficace, en particulier pour la préqualification des dispositifs de diagnostic *in vitro* et des produits de lutte antivectorielle.
Élargissement de la portée de la préqualification pour inclure certaines affections, telles que les maladies non transmissibles, sur la base d'une évaluation des besoins spécifiques à partir de la liste des médicaments essentiels et de la liste des produits de diagnostic essentiels.
Nouveaux procédés pour établir les listes de préqualification et nouvelles approches basées sur les risques.
Assurance postpréqualification de la qualité des produits.

[1] Mandats correspondants : WHA62.15, WHA67.20.

[2] www.who.int/medicines/regulation/tsn/en/.

[3] Mandat correspondant : WHA64.19.

[4] Mandats correspondants : WHA67.20, WHA70.14.

Activité : Surveillance de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité/des performances sur les marchés

Mesure – Soutenir le renforcement des capacités nationales pour garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits sanitaires[1]

Prestations
Soutien au développement des capacités nationales pour garantir la qualité des produits sanitaires dans la chaîne d'approvisionnement.
Soutien au développement des capacités nationales de surveillance de l'innocuité des produits sanitaires sur les marchés nationaux.
Amélioration de la prévention et de la détection des produits sanitaires de qualité inférieure et falsifiés, et de la riposte face à ceux-ci.

VII. Domaine stratégique : Améliorer l'accès équitable aux produits sanitaires

35. Dans le monde, nombreux sont ceux qui ne disposent pas d'un accès approprié et régulier aux produits sanitaires. Dans les lieux où les ressources sont limitées, de nombreux dispositifs médicaux sont en panne, non utilisés ou inadaptés à leur usage. Le problème concerne en particulier les petits États insulaires et les marchés réduits, comme ceux des médicaments pédiatriques. L'accès dépend de la possibilité de disposer de produits appropriés à des prix abordables. L'introduction de nouveaux médicaments et d'autres produits sanitaires ainsi que l'augmentation des maladies non transmissibles font peser une pression accrue sur les systèmes de soins dans le monde et sur les individus qui paient directement leurs dépenses de santé en l'absence de financement public. Les carences dans l'accès peuvent avoir une incidence sur les résultats sanitaires pour les patients si ceux-ci ne sont pas diagnostiqués ou traités, ou s'ils ne reçoivent pas le meilleur traitement ; elles contribuent aussi à l'augmentation de la résistance aux antimicrobiens. Les défis à relever pour améliorer l'accès concernent l'ensemble du système, allant des investissements inadaptés dans la recherche-développement à l'absence de politiques efficaces, aux insuffisances dans la gestion des achats et de la chaîne d'approvisionnement, en passant par des prescriptions inappropriées et un usage irrationnel des produits sanitaires.

36. Les investissements dans la recherche-développement pour les maladies négligées ont montré une baisse annuelle de 2 à 3 % depuis 2012 (US $3,3 milliards).[2] Les maladies négligées et d'autres problèmes de santé majeurs ne peuvent être traités avec les médicaments qui sont actuellement disponibles sur les marchés, sans oublier les pathogènes des maladies infectieuses émergentes, et les nouvelles thérapies par antibiotiques. Certaines des principales difficultés dans le domaine de la recherche-développement concernent la définition des priorités pour les besoins en recherche-développement et l'incitation à la recherche-développement pour les produits sanitaires pour lesquels le retour sur investissement est potentiellement limité.

[1] Mandats correspondants : WHA61.21, WHA65.19, WHA67.20.

[2] Research and development funding flows for neglected diseases (G-FINDER), by disease, year and funding category. Organisation mondiale de la Santé, Observatoire mondial de la recherche-développement en santé, 2018 (http://www.who.int/research-observatory/monitoring/inputs/neglected_diseases/en/, consulté le 11 novembre 2018).

37. La médiocrité de la sélection des produits sanitaires, le manque d'adéquation du financement et l'inefficacité des interventions et des processus politiques permettant de gérer les dépenses, y compris les paiements directs, contribuent au manque d'accès aux médicaments et aux produits sanitaires, et à des prix inabordables. Il est de plus en plus nécessaire de veiller à la disponibilité durable sur le marché des produits sanitaires moyennant une gestion prudente de politiques de prix abordables pour les systèmes de santé et justes pour les fabricants.

38. Les insuffisances dans la gestion des achats et de la chaîne d'approvisionnement constituent une autre difficulté majeure. Les compétences spécialisées requises pour l'achat de produits de qualité garantie font défaut dans de nombreux pays. La chaîne d'approvisionnement nécessite une solide infrastructure et des systèmes précis de gestion des données. La question peut être particulièrement complexe pour les vaccins et les autres produits sanitaires sensibles aux facteurs temps et température qui requièrent une manipulation prudente et des systèmes de chaîne du froid efficaces. La prévention et la détection des pénuries de produits sanitaires, et la riposte face à celles-ci, sont des problèmes tout aussi épineux. Dans le cas des maladies infectieuses, ces pénuries ou ruptures de stocks contribuent à l'augmentation de la résistance aux antimicrobiens et ont un impact sur les résultats sanitaires. Une gestion inefficace de la chaîne d'approvisionnement peut conduire à un niveau élevé de gaspillage, avec de graves conséquences correspondantes en termes d'accès. La gestion des déchets est aussi un problème de santé publique émergent, en particulier pour les produits tels que les antibiotiques.

39. La production locale des produits sanitaires a été proposée comme stratégie pour améliorer l'accès, renforcer la sécurité sanitaire nationale et améliorer le développement industriel et économique. Il existe toutefois un certain nombre d'obstacles au développement de la production locale, parmi lesquels figurent l'incohérence des politiques, l'absence de fiabilité du financement, le manque de matériaux de qualité garantie et l'absence de personnel qualifié.

40. Pour les dispositifs médicaux, les défis spécifiques à relever concernent l'absence de capacités en matière de génie biomédical permettant de donner des conseils sur leur adéquation à une utilisation dans des lieux où les ressources sont limitées et où les températures sont élevées, l'approvisionnement en électricité irrégulier et l'eau potable absente. Les services d'installation et d'entretien et la formation des utilisateurs font aussi fréquemment défaut, conduisant à des pratiques de manipulation peu sûres aux conséquences potentiellement nocives, telles qu'un diagnostic erroné du fait d'une utilisation inappropriée ou d'un mauvais calibrage du matériel.

41. D'après les estimations, dans les pays à revenu faible ou à revenu intermédiaire de la tranche inférieure, moins de 40 % des patients des établissements de soins primaires du secteur public et moins de 30 % des patients des établissements de soins primaires du secteur privé sont traités conformément aux directives thérapeutiques normalisées.[1] Plusieurs facteurs contribuent à la prescription, à la délivrance et à l'usage inappropriés de ces produits : la formation insuffisante du personnel, les erreurs de diagnostic, les coûts prohibitifs ou une simple indisponibilité des médicaments, ou encore les activités de commercialisation et de promotion. Différentes approches et interventions ont été recensées pour améliorer l'usage des produits sanitaires, mais elles n'ont généralement pas été mises en œuvre au cours de la dernière décennie. Les contraintes croissantes qui pèsent sur les ressources allouées à la santé, l'augmentation de la résistance aux antimicrobiens qui atteint des niveaux dangereusement élevés et l'augmentation des maladies non transmissibles soulignent qu'il faut absolument améliorer la prescription, la délivrance et l'usage des médicaments.

[1] The World medicines situation 2011: Rational use of medicines. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2011.

42. Les activités dans ce domaine stratégique aideront les pays à parvenir à un approvisionnement régulier en produits sanitaires de qualité, sûrs, efficaces et abordables moyennant une recherche-développement répondant aux besoins en santé publique ; l'application et la gestion des normes en matière de propriété intellectuelle ; une sélection reposant sur des données probantes et des politiques de prix justes et abordables ; une bonne gestion des achats et de la chaîne d'approvisionnement ; et la prescription, la délivrance et l'usage appropriés.

43. **Recherche-développement répondant aux besoins en santé publique.** Conformément à la Stratégie mondiale et au Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, qui recommandent d'établir un ordre de priorité dans les besoins de recherche-développement et de promouvoir celle-ci, l'OMS joue un rôle de catalyseur dans la recherche-développement pour ces domaines négligés où il existe un besoin criant non satisfait de nouveaux produits dans l'intérêt de la santé publique. Le rôle de l'OMS comprend la coordination des efforts de différents acteurs en fixant des priorités en matière de recherche-développement, en identifiant les lacunes, en définissant les profils de produits souhaités, et en facilitant la mise au point de produits sanitaires abordables et adaptés. L'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé, récemment créé par l'OMS, joue un rôle essentiel pour fixer les priorités pour le développement de produits et pour contribuer à des mesures coordonnées sur la recherche-développement en santé. Par l'intermédiaire du schéma directeur en matière de recherche-développement, un plan mondial de préparation pour lutter contre les futures maladies à potentiel épidémique est élaboré. Conjointement avec l'Initiative Médicaments contre les maladies négligées (DNDi), l'OMS a créé le Partenariat mondial sur la recherche-développement en matière d'antibiotiques (GARDP) afin de mettre au point de nouveaux traitements pour lutter contre les infections bactériennes.

44. **Application et gestion de la propriété intellectuelle.** Depuis l'adoption de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC), il a été demandé à l'OMS, dans de nombreuses résolutions de l'Assemblée de la Santé, de se préoccuper des répercussions des accords commerciaux et de la protection de la propriété intellectuelle sur la santé publique et l'accès aux produits sanitaires. La Stratégie mondiale et le Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle constituent désormais, conjointement à d'autres résolutions sur le sujet, le mandat fondamental des activités de l'OMS dans ce domaine. Comme le préconise le Plan d'action, l'OMS a intensifié sa collaboration avec d'autres organisations internationales pertinentes, en particulier moyennant une collaboration trilatérale avec l'OMPI et l'OMC, ainsi qu'avec d'autres organisations, telles que la CNUCED et le PNUD. La coopération trilatérale avec l'OMPI et l'OMC favorise une meilleure compréhension des liens entre les politiques de santé publique et les politiques relatives à la propriété intellectuelle, et une mise en œuvre mutuellement bénéfique de ces politiques. Ce domaine d'activité apporte un soutien aux pays en encourageant l'innovation et en favorisant l'accès aux produits sanitaires par l'intermédiaire de règles et d'une gestion appropriées en matière de propriété intellectuelle, et d'un appui technique et de mesures de renforcement des capacités.

45. **Sélection reposant sur des données factuelles et prix justes et abordables.** Les achats et remboursements des produits sanitaires sont guidés par une sélection reposant sur des données factuelles (comprenant une évaluation des technologies sanitaires). L'adoption ou l'élargissement des listes essentielles de médicaments ou de produits de diagnostic nationales requiert des capacités et des compétences au niveau national pour adapter les conclusions tirées des données factuelles aux contextes locaux et les utiliser pour la prise de décisions. Ce domaine d'activité contribue directement à l'amélioration de la disponibilité et de l'accessibilité économique des produits sanitaires. Des mesures seront prises pour soutenir les pays dans le choix approprié des médicaments, vaccins, produits de diagnostic et autres technologies sanitaires ; la définition de politiques de prix transparentes et justes ; et la mise en œuvre de politiques, concernant notamment l'usage de médicaments génériques et biosimilaires, visant à réduire les coûts à la fois pour les gouvernements et les individus tout en veillant

à la qualité, à l'innocuité et à l'efficacité, et à un approvisionnement durable – un problème qui intéressera particulièrement les pays en transition ne bénéficiant plus du soutien des donateurs. Des travaux supplémentaires sur le soutien à l'évaluation des avantages des technologies futures au fur et à mesure de leur mise au point seront menés à bien pour compléter les mécanismes stratégiques visant à garantir la sécurité de l'approvisionnement ainsi que d'autres politiques de tarification et d'achat.

46. **Gestion des achats et de la chaîne d'approvisionnement.** De bonnes pratiques d'achat jouent un rôle essentiel pour obtenir des produits de qualité à des prix abordables et garantir un approvisionnement approprié en temps voulu, tandis qu'une bonne gestion de la chaîne d'approvisionnement est la garantie que des produits de qualité sont disponibles à tous les niveaux du système de santé. L'OMS continuera à soutenir les efforts de collaboration pour optimiser les achats et la chaîne d'approvisionnement pour les produits sanitaires et à renforcer les compétences dans les domaines requis, telles que la prévision des besoins, les processus d'achat, le stockage et la distribution, la gestion des stocks et l'entretien (de dispositifs médicaux). L'Organisation contribuera à la compréhension mondiale de la dynamique de l'offre et de la demande, et participera aux plateformes créées pour des mécanismes de collaboration visant à faciliter les achats et l'élaboration de politiques et de lignes directrices pour améliorer les capacités. En outre, cette activité contribuera à soutenir la gestion de l'approvisionnement dans les situations d'urgence et de crise qui peuvent engendrer des besoins urgents en produits sanitaires. Pour les fabricants, les autorités de réglementation, les organismes donateurs, les gestionnaires de la chaîne d'approvisionnement et les agents de santé, il est alors essentiel d'être bien préparé et de disposer des produits nécessaires.

47. **Prescription et délivrance appropriées, et usage rationnel des médicaments.** Cette activité contribuera à garantir des impacts sur la santé et un emploi efficace des ressources. Cela passera par la formation des agents de santé, des processus d'amélioration de la qualité et un suivi régulier de l'utilisation des médicaments. L'OMS prêtera son concours aux pays en consolidant les interventions pour s'assurer que les prescripteurs ont les moyens d'appliquer les directives cliniques et d'autres stratégies éprouvées, et que les orientations en matière de politiques sont cohérentes, depuis la sélection des médicaments jusqu'à leur prescription. Les travaux sur l'usage responsable seront renforcés pour garantir la prescription et l'usage appropriés des médicaments et autres produits sanitaires, notamment les efforts entrepris avec les partenaires pour améliorer les connaissances en matière de santé. L'OMS aidera les pays à mettre en œuvre des programmes de gestion responsable centrés sur les antimicrobiens, et à élaborer des politiques et des réglementations pour garantir l'accès aux médicaments placés sous contrôle destinés au traitement de la douleur et aux soins palliatifs, et veiller à ce qu'ils soient prescrits, délivrés et utilisés de façon appropriée tout en réduisant le risque d'usage détourné et de mauvais usage. Des capacités de suivi seront fournies en particulier pour l'usage des antibiotiques dans les établissements de santé et au sein des communautés.

Activité : Recherche-développement pour des produits sanitaires répondant aux besoins en santé publique

Mesure – Continuer à fixer des priorités pour la recherche-développement en santé dans les domaines où les besoins sont urgents[1]

Prestations
Informations disponibles par l'intermédiaire de l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé : examen des filières de développement ; feuilles de route de la recherche-développement ; profils de produits cibles pour les produits manquants afin d'orienter la fixation des priorités en recherche-développement pour répondre aux besoins non satisfaits en santé publique dans les domaines où les marchés présentent des défaillances.
Analyse des informations pertinentes sur les besoins de recherche-développement en santé des pays à revenu faible ou intermédiaire par l'intermédiaire de l'Observatoire mondial.
Finalisation du cadre mondial de développement et de gestion pour combattre la résistance aux antimicrobiens, conjointement avec l'OIE, la FAO et le PNUE ; soutien à la mise au point du Partenariat mondial sur la recherche-développement en matière d'antibiotiques.

Mesure – Mesures coordonnées sur la recherche-développement en santé[2]

Prestations
Discussions facilitées sur l'unification des principes de la recherche-développement biomédicale.
Méthodologie OMS harmonisée pour l'élaboration de profils de produits cibles.
Conception de nouvelles initiatives de recherche-développement, là où elles sont nécessaires, et soutien aux initiatives existantes, y compris le Partenariat mondial sur la recherche-développement en matière d'antibiotiques (GARDP), pour mettre au point les produits manquants dans les domaines où les marchés présentent des défaillances, y compris les maladies rares et les maladies tropicales négligées, sur la base des principes essentiels d'accessibilité économique, d'efficacité, d'efficience et d'équité.
Promotion de la transparence dans les coûts de recherche-développement ; mise au point de mécanismes d'incitation qui séparent/dissocient le coût de l'investissement dans la recherche-développement du prix et du volume des ventes ; et instauration d'incitations supplémentaires pour la recherche-développement de nouveaux produits en cas de défaillance des marchés. Soutien à la mise en œuvre de mécanismes dissociant partiellement ou totalement le prix des produits des coûts de recherche-développement, notamment les mesures recommandées par le Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement (voir le document A71/13, annexe, paragraphe 30).
Promotion d'initiatives nouvelles ou existantes en recherche-développement qui soient complémentaires et bien coordonnées.

[1] Mandats correspondants : WHA61.21, WHA62.16, WHA69.23, WHA70.14, WHA71.2.

[2] Mandats correspondants : WHA61.21, WHA62.16, WHA69.23, WHA70.14, WHA71.3.

Mesure – Soutenir l'amélioration des capacités en recherche-développement et en essais cliniques dans les pays[1]

Prestations
Diffusion des modèles de recherche-développement qui promeuvent l'innovation et l'accès, et soutien à leur mise en œuvre, conformément aux principes du Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement.
Soutien aux registres d'essais cliniques et amélioration des mécanismes de politique générale concernant les essais cliniques, y compris le renforcement des capacités.
Politiques pour l'enregistrement prospectif et la diffusion publique des résultats des essais cliniques, et soutien au suivi de l'enregistrement et de la notification des résultats.
Promotion du transfert de technologie et de la production de produits sanitaires dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, et soutien à l'amélioration de la collaboration et de la coordination en matière de technologie.
Soutien aux travaux mondiaux de recherche en santé efficaces et novateurs en renforçant les capacités de recherche des pays touchées par certaines maladies ; promotion de la traduction des données factuelles en interventions qui réduisent la charge des maladies infectieuses ; et renforcement de la résilience dans les populations les plus vulnérables par l'intermédiaire du Programme spécial UNICEF/PNUD/Banque mondiale/OMS de recherche et de formation concernant les maladies tropicales.

Activité : Application et gestion de la propriété intellectuelle pour contribuer à l'innovation et promouvoir la santé publique

Mesure – Encourager l'innovation et l'accès aux produits sanitaires par des règles et une gestion de la propriété intellectuelle appropriées[2]

Prestations
Promotion de contrats de licences axés sur la santé publique et de la transparence concernant la situation en matière de brevets des technologies de santé existantes ou nouvelles.
Fourniture d'informations sur l'expérience des pays dans la promotion des approches de santé publique pour la mise en œuvre des dispositions liées à la santé de l'Accord sur les ADPIC, y compris les flexibilités offertes par l'Accord et la gestion de la propriété intellectuelle.
Examen des mécanismes et des incitations pour l'accès à des technologies de santé accessibles financièrement grâce au financement public de la recherche-développement.
Soutien à l'extension des activités du Medicines Patent Pool aux médicaments essentiels sous brevet et aux médicaments sous brevet figurant dans les directives thérapeutiques de l'OMS moyennant l'identification de produits pouvant faire l'objet d'une licence.

[1] Mandats correspondants : WHA62.16, WHA61.21, WHA69.23, WHA70.14.

[2] Mandats correspondants : WHA61.21, WHA62.16.

Mesure – Fournir un soutien technique et renforcer les capacités[1]

Prestations
Fourniture d'un soutien technique (selon les besoins, sur demande, en collaboration avec d'autres organisations internationales compétentes), y compris concernant les processus politiques et aux pays qui souhaitent faire usage des dispositions contenues dans l'Accord sur les ADPIC, notamment des flexibilités reconnues par la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique et d'autres instruments de l'OMC liés à l'Accord sur les ADPIC, afin de promouvoir l'accès aux produits pharmaceutiques.
Soutien aux pays afin qu'ils tiennent compte des incidences pour la santé publique lors des négociations des accords commerciaux bilatéraux ou multilatéraux.
Facilitation de l'évaluation de la situation pour ce qui est des brevets des produits sanitaires essentiels aux niveaux national et régional en collaboration avec les partenaires compétents.
Poursuite du renforcement de la collaboration trilatérale entre l'OMS, l'OMPI et l'OMC, et avec d'autres organisations internationales concernées telles que la CNUCED et le PNUD, y compris pour mettre en œuvre la présente feuille de route.

Activité : Sélection reposant sur des données factuelles et prix justes et abordables

Mesure – Soutenir les processus de sélection reposant sur des données factuelles, y compris l'évaluation des technologies sanitaires et leur mise en œuvre[2]

Prestations
Orientations normatives pour la sélection des produits sanitaires essentiels et leur utilisation pour mettre au point les processus de sélection au niveau national, y compris les listes modèles de médicaments essentiels, de produits de diagnostic, de dispositifs médicaux et de vaccins.
Renforcement des capacités pour une sélection reposant sur des données factuelles et la fixation des priorités au moyen de divers outils, notamment l'évaluation des technologies sanitaires en collaboration avec les partenaires pertinents.
Information et partage des connaissances par l'intermédiaire de plateformes régionales et mondiales pour soutenir dans les pays le processus de prise de décisions pour les produits sanitaires essentiels par la sélection reposant sur les données factuelles et l'évaluation des technologies sanitaires.

[1] Mandats correspondants : WHA61.21, WHA62.16, WHA70.14.

[2] Mandats correspondants : WHA60.29, WHA67.22, WHA67.23, WHA69.20.

Mesure – Favoriser des politiques et des mesures plus transparentes et plus efficaces pour garantir des prix plus justes et réduire les paiements directs[1]

Prestations
Orientations politiques pour des politiques de prix plus efficaces pour améliorer l'accessibilité économique des produits sanitaires essentiels pour les systèmes de santé et les individus.
Collaboration mondiale et régionale pour accroître la transparence des prix et soutenir la prise de décisions sur la tarification et le remboursement, et faciliter le dialogue entre les payeurs publics, les décideurs au sein des gouvernements et l'industrie, et améliorer les capacités de négociation des prix.
Politiques de financement et politiques de prix visant à réduire les paiements directs, y compris l'adoption des médicaments génériques et biosimilaires dans la sélection, l'achat et l'usage des médicaments ; les régimes de remboursement, selon qu'il convient ; et le contrôle des marges dans la chaîne d'approvisionnement.
Soutien des capacités nationales pour le suivi régulier et l'utilisation des informations sur les prix et la disponibilité pour la prise de décisions.

Activité : Gestion des achats et de la chaîne d'approvisionnement pour des produits de qualité garantie

Mesure – Soutenir les mécanismes de collaboration pour des achats stratégiques de produits sanitaires[2]

Prestations
Compilation des meilleures pratiques et des orientations normatives sur les mécanismes novateurs et de collaboration pour des achats stratégiques.
Compilation des meilleures pratiques et des orientations normatives sur les économies d'échelle et l'assurance de la qualité dans les achats.
Soutien à la mise au point et au renforcement de mécanismes régionaux tels que les achats centralisés en collaboration avec d'autres partenaires et organismes.

[1] Mandats correspondants : WHA61.21, WHA67.22, WHA68.6, WHA70.12.

[2] Mandats correspondants : WHA61.21, WHA67.22, WHA68.6, WHA70.14.

Mesure – Soutenir les pays pour une gestion efficace des achats et de la chaîne d'approvisionnement en produits sanitaires[1]

Prestations
Orientations normatives pour une gestion efficace des achats et de la chaîne d'approvisionnement en produits sanitaires (en collaboration avec les partenaires des Nations Unies) pour l'assurance de la qualité, l'élaboration de stratégies, la planification, le stockage, la distribution, la gestion des déchets et l'évaluation des performances.
Partage des connaissances et collaboration entre pays, identification des centres d'excellence pour fournir une formation et un soutien technique pour l'assurance de la qualité, la prévision des besoins, les processus d'achat, le stockage et la distribution, la gestion des stocks et les systèmes d'information pour la gestion de la logistique, en mettant l'accent sur le leadership et la gestion des systèmes.
Collaboration avec les partenaires et les organismes des Nations Unies pour améliorer la coordination et faciliter une gestion plus efficace des achats et de la chaîne d'approvisionnement.
Outils et plateformes pour faciliter la transparence concernant l'achat de produits sanitaires essentiels.
Orientations politiques sur la production stratégique locale de produits sanitaires.

Mesure – Améliorer les capacités pour détecter et prévenir les pénuries de médicaments et de vaccins, et y répondre[2]

Prestations
Outils pour mettre en place des systèmes de détection précoce et de notification rapide des pénuries de médicaments et de vaccins à l'échelle mondiale.
Cadre de mesures d'atténuation nécessaires pour prévenir les pénuries et y répondre.
Analyse des marchés pour les produits stratégiques essentiels et dialogue avec l'industrie pour garantir la sécurité de l'approvisionnement, y compris en investissant dans le mécanisme Market Information for Access (MI4A) en recueillant, analysant et partageant les informations relatives à l'offre et à la demande mondiales en vaccins, et en identifiant les risques pour l'accès (tels que les pénuries) et les mesures correctives.

Mesure – Soutenir une bonne gestion des approvisionnements et une utilisation appropriée des produits sanitaires dans les situations d'urgence et de crise[3]

Prestations
Soutien à la préparation concernant les besoins de la chaîne d'approvisionnement et l'évaluation des risques.
Politiques de dons de médicaments, de vaccins et d'autres produits sanitaires.
Mécanismes de soutien (tels que les stocks virtuels régionaux/mondiaux et les kits sanitaires d'urgence) pour une mobilisation et une livraison rapide des médicaments, des vaccins et des produits sanitaires en collaboration avec les partenaires.
Politiques d'élimination en toute sécurité des produits sanitaires pendant et après les situations d'urgence.

[1] Mandats correspondants : WHA61.21, WHA63.25, WHA66.7, WHA67.22, WHA68.6, WHA70.14.

[2] Mandats correspondants : WHA67.22, WHA69.25, WHA70.14.

[3] Mandats correspondants : WHA60.28, WHA64.10, WHA67.22.

Activité : Prescription et délivrance appropriées et usage rationnel des médicaments et produits sanitaires

Mesure – Interventions qui améliorent l'usage des produits sanitaires[1]

Prestations
Soutien au renforcement des structures et des capacités nationales pour élaborer des directives thérapeutiques nationales et les réviser, sur une base régulière, en veillant à ce qu'elles soient conformes à la fois aux procédures nationales en matière de sélection des médicaments figurant sur la liste des médicaments essentiels et aux pratiques de prescription.
En collaboration avec les partenaires, contribution au perfectionnement du personnel pharmaceutique et du personnel auxiliaire, aux niveaux régional et national, en vue de renforcer le bon usage des médicaments, depuis le respect des réglementations et directives jusqu'à la sécurité des patients.
Soutien aux pays dans la mise en œuvre de programmes de gestion responsable centrés sur les antimicrobiens ; indications sur l'alignement des orientations thérapeutiques standard sur les schémas de résistance et les plans d'action nationaux sur la résistance aux antimicrobiens, et appui dans l'utilisation de la classification AWaRe (qui comporte trois catégories : antibiotiques dont l'accessibilité est essentielle, antibiotiques à utiliser sélectivement et antibiotiques de réserve) et de l'indice correspondant, afin d'améliorer la qualité et les interventions de gestion responsable.
Soutien aux pays pour l'élaboration de politiques et de réglementations nationales pour garantir l'accès aux médicaments placés sous contrôle et veiller à ce qu'ils soient prescrits, délivrés et utilisés de façon appropriée, y compris des orientations sur l'optimisation de la législation applicable et le soutien au renforcement des capacités de ceux qui sont chargés de prescrire et de délivrer les médicaments pour garantir la qualité des services et réduire le risque d'usage détourné et de mauvais usage.

Mesure – Soutenir les capacités de suivi[2]

Prestations
Soutien aux pays en vue d'améliorer la prescription et la délivrance moyennant une meilleure utilisation des données sur l'usage des produits sanitaires aux fins de la prise de décisions reposant sur des données factuelles, de l'analyse et de la mise en œuvre de mesures concernant les produits sanitaires.
Soutien dans la conduite d'enquêtes sur l'usage des antibiotiques dans les établissements de santé et les communautés, en vue d'orienter et d'évaluer l'impact de la bonne gestion et des interventions, et soutien au suivi et à l'évaluation de la consommation de médicaments sur la base des importations nationales et des tendances épidémiologiques.
Soutien pour l'amélioration des prévisions et de la quantification concernant les médicaments placés sous contrôle, en vue d'éviter les ruptures de stock et les stocks insuffisants, et soutien au renforcement des capacités de ceux qui sont chargés de prescrire et de délivrer les médicaments pour garantir l'accès aux services et leur qualité et réduire le risque d'usage détourné et de mauvais usage.

[1] Mandats correspondants : WHA60.16, WHA61.21, WHA67.19, WHA67.22, WHA68.7, WHA68.15.

[2] Mandats correspondants : WHA60.16, WHA67.19, WHA68.7.

VIII. Quelles seront les modalités de collaboration de l'OMS dans le domaine de l'accès aux produits sanitaires ?

48. Comme il est indiqué dans le document intitulé *Towards access 2030*,[1] les principaux groupes de parties prenantes avec lesquels la collaboration sera renforcée et maintenue durablement sont les Nations Unies et les autres partenaires internationaux, les institutions de recherche et les établissements universitaires, les donateurs, la société civile et le secteur privé. La collaboration avec chacun de ces grands groupes offre l'occasion pour l'OMS d'unir les efforts et d'être un partenaire plus actif et plus efficace. Dans le cadre de la collaboration avec les Nations Unies et les autres organismes internationaux, l'accent sera mis sur l'optimisation des flux d'informations, le partage des informations et la mise en œuvre de mécanismes pour assurer la coordination. Dans le cadre de la collaboration avec les établissements universitaires, on continuera à tirer parti des avantages comparatifs de chaque entité de façon à parvenir plus rapidement à un meilleur impact sur l'accès, tandis que la collaboration avec les donateurs aura pour objectif une sensibilisation accrue pour permettre aux partenaires du financement de contribuer au programme décrit dans la présente feuille de route. Le rôle toujours plus grand joué par la société civile dans le domaine de la santé conduit l'OMS à faire participer celle-ci aux processus d'élaboration des politiques et de sensibilisation, et à contribuer à l'utilisation de ses compétences et de son expérience dans les pays. En dernier lieu, l'OMS s'efforcera de travailler avec le secteur privé pour trouver des solutions aux défis à relever dans le domaine de la santé, au nombre desquels figurent la nécessité d'axer la recherche-développement sur la santé publique, les politiques de prix et l'accessibilité économique des produits sanitaires, et l'optimisation des technologies et de solutions novatrices pour la santé.

IX. Comment l'OMS mesurera-t-elle les progrès accomplis dans le domaine de l'accès aux produits sanitaires ?

49. Le cadre d'impact du treizième programme général de travail de l'OMS et ses cibles et indicateurs sont alignés sur les objectifs de développement durable et les résolutions et plans d'action approuvés par l'Assemblée mondiale de la Santé. La présente feuille de route est alignée sur le projet de budget programme 2020-2021[2] et sur les cibles du Cadre d'impact[3] pour le résultat 1.3 (Amélioration de l'accès aux médicaments, vaccins, produits de diagnostic et dispositifs essentiels pour les soins de santé primaires).[2] Les cibles visées et les indicateurs correspondants sont reproduits ci-dessous. La mise en œuvre de la feuille de route sera mesurée en utilisant ces indicateurs et ceux qui pourraient être élaborés pour les compléter.

[1] WHO Essential medicines and health products. Annual Report 2017. Towards Access 2030. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2018. Disponible à l'adresse http://apps.who.int/iris/handle/10665/272972 (consulté le 11 novembre 2018).

[2] Document EB144/5.

[3] Document EB144/7.

Treizième programme général de travail Cibles programmatiques du Cadre d'impact et indicateurs correspondants pour l'accès aux produits sanitaires	
Cible programmatique[a]	**Indicateur[b]**
4a. Faire passer à 80 % la disponibilité des médicaments essentiels pour les soins de santé primaires, y compris ceux qui sont gratuits	1. Disponibilité des médicaments essentiels pour les soins de santé primaires, y compris ceux qui sont gratuits
	2. Proportion des établissements de santé disposant constamment d'un ensemble de médicaments essentiels à un coût abordable
4b. Porter à ≥60 % la consommation d'antibiotiques du premier groupe (accessibles) par rapport à la consommation totale d'antibiotiques	Mode de consommation d'antibiotiques au niveau national
7. Faire passer de 25 % à 50 % la disponibilité de la morphine administrable par voie orale dans les établissements de soins aux patients nécessitant ce traitement dans le cadre de soins palliatifs à tous les niveaux	Disponibilité de la morphine administrable par voie orale dans les établissements de soins à tous les niveaux
30. Porter à 50 % la couverture des interventions thérapeutiques (services pharmacologiques, psychosociaux, de réadaptation et de postcure) pour les troubles mentaux graves	Couverture des interventions thérapeutiques (services pharmacologiques, psychosociaux, de réadaptation et de postcure) pour les troubles liés à l'abus de substances psychoactives[c]
40. Porter à 85 % la couverture de la deuxième dose du vaccin à valence rougeole (MCV)	Couverture de la deuxième dose du vaccin à valence rougeole (MCV)
41. Porter à 80 % la couverture du traitement de la tuberculose résistante à la rifampicine (TB-RR)	Couverture du traitement de la TB-MR/TB-RR en pourcentage de l'incidence estimée

[a] Source : document EBB144/7.

[b] Source : WHO Thirteenth General Programme of Work (GPW 13) Impact Framework: targets and indicators (29 October 2018). Genève, Organisation mondiale de la Santé (http://www.who.int/about/what-we-do/GPW13_WIF_Targets_and_Indicators_English.pdf?ua=1, consulté le 20 mars 2019).

[c] À noter que l'indicateur 1 de cette cible ne se rapporte pas à l'accès aux produits sanitaires.

X Budget estimatif de la mise en œuvre de la feuille de route

50. Les crédits du budget programme 2018-2019 sont répartis de la façon suivante entre les différentes activités de la feuille de route pour cette période :

Budget pour 2018-2019 par bureau pour l'accès aux médicaments et autres technologies sanitaires et le renforcement des capacités de réglementation (en millions de US $)

Produit	Activités au titre de la feuille de route	Afrique	Amériques	Asie du Sud-Est	Europe	Méditerranée orientale	Pacifique occidental	Siège	Total	%
4.3.1	Sélection reposant sur des données factuelles et prix justes et abordables ; achat et chaîne d'approvisionnement ; et prescription et délivrance appropriées et usage rationnel	10,3	5,3	5,9	3,1	4,7	5,6	17,1	52	31
4.3.2	R-D, propriété intellectuelle	2,9	0,3	1,0	0,6	1,3	0,5	12,2	18,8	11
4.3.3	Renforcement des systèmes réglementaires	6,2	1,8	2,7	1,8	2,8	5,1	76,7	97,1	58
Total		19,4	7,4	9,6	5,5	8,8	11,2	106	167,9	

51. On estime que la répartition en pourcentage du budget aux différents domaines de la feuille de route pour 2020-2021 et pour 2022-2023 est approximativement la même que celle du budget pour 2018-2019.

Appendice 1

Principales résolutions de l'Assemblée de la Santé et résolutions et documents des comités régionaux de ces 10 dernières années concernant l'accès à des médicaments, à des vaccins et à des produits sanitaires sûrs, efficaces et de qualité[1]

Résolution[2] (année)	**Titre**
Assemblée de la Santé	
WHA70.7 (2017)	Amélioration de la prévention, du diagnostic et de la prise en charge clinique de l'état septique
WHA70.12 (2017)	Lutte contre le cancer dans le cadre d'une approche intégrée
WHA70.14 (2017)	Renforcer la vaccination pour atteindre les objectifs du Plan d'action mondial pour les vaccins
WHA70.16 (2017)	Action mondiale pour lutter contre les vecteurs – une approche intégrée pour la lutte contre les maladies à transmission vectorielle
WHA69.1 (2016)	Renforcer les fonctions essentielles de santé publique pour contribuer à l'instauration de la couverture sanitaire universelle
WHA69.11 (2016)	La santé dans le Programme de développement durable à l'horizon 2030
WHA69.20 (2016)	Promouvoir l'innovation et l'accès à des médicaments pédiatriques de qualité, sûrs, efficaces et abordables
WHA69.21 (2016)	Réduction de la charge du mycétome
WHA69.23 (2016)	Suivi du rapport du Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement
WHA69.25 (2016)	Lutter contre la pénurie mondiale de médicaments et de vaccins, et agir pour la sécurité et l'accessibilité des médicaments pédiatriques
WHA68.2 (2015)	Lutte contre le paludisme : stratégie technique mondiale et cibles 2016-2030
WHA68.6 (2015)	Plan d'action mondial pour les vaccins
WHA68.7 (2015)	Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens
WHA68.15 (2015)	Développer les soins chirurgicaux d'urgence, les soins chirurgicaux essentiels et l'anesthésie en tant que composantes de la couverture sanitaire universelle
WHA68.18 (2015)	Stratégie mondiale et Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle
WHA68.20 (2015)	Charge mondiale de l'épilepsie et nécessité d'une action coordonnée au niveau des pays pour influer sur ses conséquences sanitaires et sociales et sensibiliser l'opinion publique

[1] Publié précédemment dans le document A71/12 de l'OMS, annexe, appendice 1.

[2] Sauf indication contraire.

Résolution[1] (année)	**Titre**
WHA67.1 (2014)	Stratégie mondiale et cibles pour la prévention de la tuberculose, les soins et la lutte après 2015
WHA67.6 (2014)	Hépatite virale
WHA67.14 (2014)	La santé dans le programme de développement pour l'après-2015
WHA67.19 (2014)	Renforcement des soins palliatifs en tant qu'élément des soins complets à toutes les étapes de la vie
WHA67.20 (2014)	Renforcement des systèmes de réglementation des produits médicaux
WHA67.21 (2014)	Accès aux produits biothérapeutiques, y compris aux produits biothérapeutiques similaires, et garanties concernant leur qualité, leur innocuité et leur efficacité
WHA67.22 (2014)	Accès aux médicaments essentiels
WHA67.23 (2014)	Évaluation des technologies et des interventions sanitaires à l'appui de la couverture sanitaire universelle
WHA67.25 (2014)	Résistance aux antimicrobiens
WHA66.7 (2013)	Mise en œuvre des recommandations de la Commission des Nations Unies sur les produits d'importance vitale pour les femmes et les enfants
WHA66.12 (2013)	Maladies tropicales négligées
WHA66.22 (2013)	Suivi du rapport du groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement
WHA65.3 (2012)	Renforcement des politiques de lutte contre les maladies non transmissibles pour promouvoir un vieillissement actif
WHA65.4 (2012)	Charge mondiale des troubles mentaux et nécessité d'une réponse globale coordonnée du secteur de la santé et des secteurs sociaux au niveau des pays
WHA65.5 (2012)	Intensification de l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite
WHA65.17 (2012)	Plan d'action mondial pour les vaccins
WHA65.19 (2012)	Produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/ contrefaits
WHA65.21 (2012)	Élimination de la schistosomiase
WHA65.22 (2012)	Suivi du rapport du groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement
WHA64.5 (2011)	Préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages
WHA63.1 (2010)	Préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages
WHA63.12 (2010)	Disponibilité, innocuité et qualité des produits sanguins

[1] Sauf indication contraire.

Résolution[1] (année)	**Titre**
WHA62.10 (2009)	Préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages
WHA62.16 (2009)	Stratégie mondiale et Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle
WHA61.1 (2008)	Poliomyélite : dispositif de gestion des risques susceptibles de compromettre l'éradication
WHA61.15 (2008)	Stratégie mondiale de vaccination
WHA61.21 (2008)	Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle
WHA60.1 (2007)	Éradication de la variole : destruction des stocks de virus variolique
WHA60.13 (2007)	Lutte contre la leishmaniose
WHA60.16 (2007)	Progrès en matière d'usage rationnel des médicaments
WHA60.20 (2007)	Amélioration des médicaments destinés aux enfants
WHA60.28 (2007)	Préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages
WHA60.29 (2007)	Technologies sanitaires
WHA60.30 (2007)	Santé publique, innovation et propriété intellectuelle
Comité régional de l'Asie du Sud-Est	
Document SEA/RC70/7	Hepatitis
Document SEA/RC70/8	Tuberculosis: 'Bending the curve'
Document SEA/RC70/9	Access to medicines
Document SEA/RC69/9	Antimicrobial resistance
SEA/RC68/R3 (2015)	Antimicrobial resistance
SEA/RC68/R5 (2015)	Cancer prevention and control – The way forward
SEA/RC66/R7 (2013)	Effective management of medicines
SEA/RC65/R3 (2012)	Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination
SEA/RC65/R6 (2012)	Regional strategy for universal health coverage
SEA/RC64/R3 (2011)	2012: Year of Intensification of Routine Immunization in the South-East Asia Region: Framework for increasing and sustaining coverage
SEA/RC64/R5 (2011)	National essential drug policy including the rational use of medicines
SEA/RC63/R4 (2010)	Prevention and containment of antimicrobial resistance
SEA/RC62/R6 (2009)	Measures to ensure access to safe, efficacious, quality and affordable medical products

[1] Sauf indication contraire.

Résolution[1] (année)	**Titre**
SEA/RC61/R5 (2008)	Dengue prevention and control
SEA/RC60/R5 (2007)	The new Stop TB Strategy and its implementation
SEA/RC60/R8 (2007)	Challenges in polio eradication
Comité régional de l'Afrique	
AFR/RC66/R2 (2016)	Stratégie régionale sur la réglementation des produits médicaux dans la Région africaine, 2016-2025
AFR/RC64/R4 (2014)	Plan stratégique régional pour la vaccination 2014-2020
AFR/RC63/R4 (2013)	Relever le défi en matière de santé de la femme en Afrique : rapport de la Commission sur la santé de la femme dans la Région africaine
AFR/RC63/R6 (2013)	Stratégie régionale sur les maladies tropicales négligées dans la Région africaine de l'OMS
AFR/RC63/R7 (2013)	Lignes directrices consolidées de l'OMS sur l'utilisation de médicaments antirétroviraux pour le traitement et la prévention des infections à VIH ; recommandations pour une approche de santé publique – implications pour la Région africaine
AFR/RC62/R2 (2012)	VIH/sida : stratégie pour la Région africaine
AFR/RC62/R7 (2012)	Examen et approbation de la Déclaration de Brazzaville sur les maladies non transmissibles
Comité régional de la Méditerranée orientale	
EM/RC63/R.3 (2016)	Amélioration de l'accès aux aides techniques
EM/RC63/R.5 (2016)	Cadre stratégique pour la sécurité transfusionnelle et la disponibilité des produits sanguins 2016-2025
EM/RC59/R.3 (2012)	Renforcement des systèmes de santé dans les pays de la Région de la Méditerranée orientale : difficultés, priorités et options pour les actions futures
Comité régional du Pacifique occidental	
WPR/RC66.R1 (2015)	Hépatite virale
WPR/RC65.R5 (2014)	Programme élargi de vaccination
WPR/RC64.R5 (2013)	Lutte contre l'hépatite B par la vaccination : fixation de la cible
WPR/RC63.R4 (2012)	Plan d'action régional contre les maladies tropicales négligées dans le Pacifique occidental (2012-2016)
Comité régional de l'Europe	
EUR/RC66/R5 (2016)	Renforcement des systèmes de santé centrés sur la personne dans la Région européenne de l'OMS : un cadre d'action pour la prestation de services de santé intégrés
EUR/RC66/R9 (2016)	Plan d'action pour la riposte du secteur de la santé au VIH dans la Région européenne de l'OMS

[1] Sauf indication contraire.

Résolution[1] (année)	**Titre**
EUR/RC66/R10 (2016)	Plan d'action pour la riposte du secteur de la santé à l'hépatite virale dans la Région européenne de l'OMS
EUR/RC65/R5 (2015)	Les priorités en matière de renforcement des systèmes de santé dans la Région européenne de l'OMS pour 2015-2020 : joindre le geste à la parole concernant les systèmes centrés sur la personne
EUR/RC65/R6 (2015)	Plan d'action contre la tuberculose pour la Région européenne de l'OMS 2016-2020
EUR/RC64/R5 (2014)	Plan d'action européen pour les vaccins 2015-2020
Conseil directeur de l'Organisation panaméricaine de la Santé	
CD55.R5 (2016)	Plan d'action pour la prévention et la lutte contre le VIH et les infections sexuellement transmissibles 2016-2021
CD55.R7 (2016)	Plan d'action pour l'élimination du paludisme 2016-2020
CD55.R8 (2016)	Résilience des systèmes de santé
CD55.R9 (2016)	Plan d'action pour l'élimination des maladies infectieuses négligées et activités après la phase d'élimination 2016-2022
CD55.R12 (2016)	Accès aux médicaments et autres technologies de la santé stratégiques et à coûts élevés et leur usage rationnel
CD54.R7 (2015)	Plan d'action pour la prévention et le contrôle des hépatites virales
CD54.R9 (2015)	Stratégie en matière de législation sur la santé
CD54.R15 (2015)	Plan d'action sur la résistance aux antimicrobiens
CD52.R10 (2013)	L'insuffisance rénale chronique dans les communautés agricoles en Amérique centrale

[1] Sauf indication contraire.

Appendice 2

Activités de l'OMS, mesures, prestations et principaux jalons

Les tableaux ci-après indiquent les principaux jalons à court, à moyen et à long terme en les rattachant aux prestations correspondantes. Les jalons pour 2019 sont couverts dans le budget programme 2018-2019. Ceux pour 2020-2021 le seront dans le budget programme 2020-2021 alors que ceux pour 2022-2023 ont une valeur indicative. Les produits du programme général de travail sont indiqués par niveau d'activité afin de montrer l'alignement sur les différents secteurs d'activité de l'Organisation.

Activité : Renforcement des systèmes réglementaires

Mesure – Élaborer et mettre en œuvre des lignes directrices, des normes et des critères techniques OMS pour l'assurance de la qualité et l'innocuité des produits sanitaires

Treizième programme général de travail : produits 1.3.1 et 1.3.3

Prestations	**Jalons 2019**	**Jalons 2020-2021**	**Jalons 2022-2023**
Lignes directrices, normes et matériels biologiques de référence pour favoriser une réduction des contraintes liées à la réglementation et soutenir la production et le contrôle de la qualité de produits sanitaires sûrs et efficaces ; soutien à l'adoption et à l'utilisation accrues par les États Membres des orientations et des normes.	• Réunion et rapport du Comité d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques. • Réunion et rapport du Comité d'experts de la standardisation biologique. • Mise à jour les dénominations communes internationales. • Poursuite des activités concernant les normes internationales de référence pour les vaccins, produits biologiques et dispositifs de diagnostic *in vitro*. • Publication des recommandations du Comité consultatif sur la sécurité des produits médicaux.	• Réunion et rapport du Comité d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques. • Réunion et rapport du Comité d'experts de la standardisation biologique. • Mise à jour les dénominations communes internationales. • Poursuite des activités concernant les normes internationales de référence pour les vaccins, produits biologiques et dispositifs de diagnostic *in vitro*. • Publication des recommandations du Comité consultatif sur la sécurité des produits médicaux.	• Réunion et rapport du Comité d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques. • Réunion et rapport du Comité d'experts de la standardisation biologique. • Mise à jour les dénominations communes internationales. • Poursuite des activités concernant les normes internationales de référence pour les vaccins, produits biologiques et dispositifs de diagnostic *in vitro*. • Publication des recommandations du Comité consultatif sur la sécurité des produits médicaux.

Prestations	Jalons 2019	Jalons 2020-2021	Jalons 2022-2023
	• Publication de la Classification anatomique, thérapeutique et chimique des médicaments et de leurs doses journalières définies. • Publication de la liste récapitulative des Nations Unies indiquant les produits dont la consommation a été interdite ou rigoureusement réglementée, ou qui ont été retirés du marché. • Publication de lignes directrices et de principes relatifs aux bonnes pratiques réglementaires, et d'outils et guides pratiques sur les bonnes pratiques de recours, ainsi que d'un guide destiné aux autorités nationales de réglementation sur la gestion de la qualité et sa valeur ajoutée. • Publication d'une ligne directrice sur la participation des patients à la mise au point des produits et à leur utilisation sans risque. • Publication de la ligne directrice sur les lésions hépatiques médicamenteuses. • Publication d'orientations sur les spécifications relatives à la sécurité dans l'utilisation de technologies pour la notification d'événements indésirables. • Mise au point d'un plan pour l'adoption et l'utilisation accrues des orientations et des normes de l'OMS. • Établissement d'une première version provisoire de la Classification et nomenclature internationale des dispositifs médicaux.	• Publication de la Classification anatomique, thérapeutique et chimique des médicaments et de leurs doses journalières définies. • Publication de la liste récapitulative des Nations Unies indiquant les produits dont la consommation a été interdite ou rigoureusement réglementée, ou qui ont été retirés du marché. • Publication de listes internationales favorisant l'interchangeabilité des médicaments génériques. • Élaboration d'un cadre réglementaire modèle pour les dispositifs médicaux. • Mise à jour de la Pharmacopée internationale. • Intégration de l'identification des produits médicaux. • Publication de la deuxième version de la Classification et nomenclature internationale des dispositifs médicaux. • Examen de l'établissement et de la disponibilité de normes pour les dispositifs médicaux.	• Publication de la Classification anatomique, thérapeutique et chimique des médicaments et de leurs doses journalières définies. • Publication de la liste récapitulative des Nations Unies indiquant les produits dont la consommation a été interdite ou rigoureusement réglementée, ou qui ont été retirés du marché. • Publication de la liste de toutes les lignes directrices adoptées chaque année et de toutes les recommandations en cours d'élaboration ou de mise à jour. • Publication de l'état actuel de toutes les normes physiques et préparations de référence de l'OMS. • Publication des informations sur l'établissement des matériels biologiques de référence de l'OMS, leur annulation ou leur remplacement, ainsi que sur l'adoption de lignes directrices et de recommandations. • Publication de la troisième version de la Classification et nomenclature internationale des dispositifs médicaux. • Établissement de normes pour les dispositifs médicaux.

Mesure – Soutenir l'amélioration des systèmes réglementaires en promouvant la confiance et la collaboration

Treizième programme général de travail : produits 1.3.1 et 1.3.3

Prestations	Jalons 2019	Jalons 2020-2021	Jalons 2022-2023
Réglementation satisfaisante dans un nombre croissant de pays moyennant des approches de l'enregistrement reposant sur la collaboration, sur la confiance et sur des réseaux de réglementation notamment ; soutien à la mise en œuvre des normes de qualité de l'OMS pour réduire les contraintes liées à la réglementation ; soutien au renforcement des capacités réglementaires pour obtenir le statut d'autorité reconnue par l'OMS, en particulier dans les pays fabriquant des produits pour les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure ou pour la production locale afin de garantir la qualité des produits ; soutien à l'utilisation de l'outil mondial d'analyse comparative des autorités nationales de réglementation pour la formulation de plans de développement institutionnel spécifiques aux pays et la fourniture en parallèle de conseils, d'une formation et de mesures techniques.	• Publication des données relatives aux résultats pour tous les types de procédures de collaboration. • Finalisation et mise en œuvre d'un processus pour la définition, l'évaluation et la désignation des autorités reconnues par l'OMS. • Publication de bases de données sur le statut des autorités nationales de réglementation. • Publication des autorités reconnues par l'OMS qui ont atteint le niveau de maturité 3 ou 4. • Élaboration, en collaboration avec les partenaires du développement, d'une stratégie modèle et d'un plan d'action pour les États Membres et les Régions intéressés par une production locale de qualité. • Étude pilote de faisabilité de la production locale et d'évaluation des risques. • Renforcement des capacités pour appuyer la production locale de produits de qualité garantie.	• Tenue de la Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique et publication de recommandations. • Mise en place et maintien de réseaux réglementaires mondiaux. • Mise au point élargie d'un cadre réglementaire et de lignes directrices harmonisées par l'intermédiaire de l'Initiative d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique pour tous les produits sanitaires. • Voies simplifiées d'enregistrement des produits : renforcement de la procédure d'enregistrement conjointe. • Assistance technique aux fabricants de dispositifs médicaux et/ou à d'autres parties prenantes pour le respect des normes et critères de l'OMS dans les installations visant à mettre au point, tester et fabriquer les produits. • Élaboration de programmes OMS de certification et d'acquisition de compétences. • Finalisation d'un cadre de compétences et d'outils d'autoévaluation.	• Tenue de la Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique et publication de recommandations. • Mise en place et maintien de réseaux réglementaires mondiaux.

Prestations	Jalons 2019	Jalons 2020-2021	Jalons 2022-2023
	• Finalisation des indicateurs de l'outil mondial d'analyse comparative des autorités nationales de réglementation pour les niveaux 1, 2, 3 et 4 pour les activités requises pour toutes les fonctions réglementaires (médicaments et vaccins). • Extension aux dispositifs médicaux de l'outil mondial d'analyse comparative des autorités nationales de réglementation.	• Établissement de modules et de centres de formation, de plateformes de mentorat, d'un cadre et d'un programme de compétences mondiaux, d'une liste d'experts internationaux, de roulements au sein de l'OMS et d'autres organisations et d'ateliers sur les lignes directrices réglementaires. • Fourniture d'une assistance technique sur la mise au point et le déroulement de cours de formation. • Mise au point d'un tableau de répartition des serpents venimeux et renforcement de la capacité de réglementation aux fins du choix, de l'importation et de l'usage des antivenins appropriés.	

Mesure – Renforcer la préparation en vue de l'entrée de médicaments, de vaccins et d'autres produits sanitaires dans les pays en proie à une urgence de santé publique ou à une crise

Treizième programme général de travail : produits 1.3.1, 1.3.3 et 2.1.2

Prestations	Jalons 2019	Jalons 2020-2021	Jalons 2022-2023
Soutien au renforcement des procédures réglementaires pour les évaluations basées sur les risques au cours des urgences de santé publique moyennant la révision des procédures réglementaires et des normes pour ces évaluations, et au renforcement des processus et des services ; soutien à l'adaptation des prescriptions réglementaires pour les urgences de santé publique et à l'utilisation des réseaux pour des évaluations accélérées dans les situations d'urgence de ce type.	• Réalisation d'une analyse globale des procédures réglementaires d'urgence dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. • Actualisation des procédures d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence.	• Formation à l'utilisation des produits sanitaires en situation d'urgence, y compris ceux relevant des procédures d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence.	• Actualisation selon les besoins des procédures d'évaluation et d'homologation en situation d'urgence.

Activité : Évaluation de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité/des performances des produits sanitaires moyennant la préqualification

Mesure – Maintenir et élargir le service de préqualification

Treizième programme général de travail : produits 1.3.1 et 1.3.3

Prestations	Jalons 2019	Jalons 2020-2021	Jalons 2022-2023
Maintien et optimisation d'un programme de préqualification efficient et efficace, en particulier pour la préqualification des dispositifs de diagnostic *in vitro* et des produits de lutte antivectorielle ; élargissement de la portée de la préqualification pour inclure certaines affections, telles que les maladies non transmissibles, sur la base d'une évaluation des besoins spécifiques à partir de la liste des médicaments essentiels et de la liste des produits de diagnostic essentiels ; nouveaux procédés pour établir les listes de préqualification et nouvelles approches basées sur les risques ; assurance postpréqualification de la qualité des produits.	• Publication d'indicateurs de performance clés relatifs à la préqualification. • Élaboration des critères de fixation des priorités pour augmenter à court, moyen et long terme le nombre des produits sanitaires susceptibles d'être préqualifiés. • Élaboration et publication d'une stratégie de surveillance postpréqualification de la qualité des produits fondée sur les risques pour chaque flux de produits. • Extension du champ des approches fondées sur les risques.	• Publication d'indicateurs de performance clés relatifs à la préqualification. • Maintien et actualisation d'une liste de fixation des priorités pour la préqualification. • Publication d'une stratégie de surveillance postpréqualification de la qualité des produits fondée sur les risques pour chaque flux de produits.	• Publication d'indicateurs de performance clés relatifs à la préqualification. • Maintien et actualisation d'une liste de fixation des priorités pour la préqualification. • Publication d'une stratégie de surveillance postpréqualification de la qualité des produits fondée sur les risques pour chaque flux de produits.

Activité : Surveillance de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité/des performances sur les marchés

Mesure – Soutenir le renforcement des capacités nationales pour garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits sanitaires

Treizième programme général de travail : produits 1.3.1 et 1.3.3

Prestations	**Jalons 2019**	**Jalons 2020-2021**	**Jalons 2022-2023**
Soutien au développement des capacités nationales pour garantir la qualité des produits sanitaires dans la chaîne d'approvisionnement ; soutien au développement des capacités nationales de surveillance de l'innocuité des produits sanitaires sur les marchés nationaux ; amélioration de la prévention et de la détection des produits sanitaires de qualité inférieure et falsifiés, et de la riposte face à ceux-ci.	• Publication d'alertes concernant l'innocuité des médicaments. • Publication de la WHO Pharmaceuticals Newsletter. • Élargissement de la base de données mondiale des rapports d'innocuité sur les cas individuels (Vigibase). • Réunion et recommandations des centres nationaux de pharmacovigilance. • Mise au point du module mondial d'outils de pharmacovigilance. • Élaboration d'un manuel de formation sur les inspections de pharmacovigilance. • Publication de recommandations du Comité consultatif mondial de la sécurité vaccinale. • Mise en place du réseau mondial de sites Web sur la sécurité des vaccins. • Accessibilité à un ensemble minimal d'informations en ligne liées à la sécurité des vaccins. • Accessibilité à la bibliothèque électronique contenant des communications sur la sécurité des vaccins.	• Publication d'alertes concernant l'innocuité des médicaments. • Publication de la WHO Pharmaceuticals Newsletter. • Actualisation de la base de données mondiale des rapports d'innocuité sur les cas individuels (Vigibase). • Réunion et recommandations des centres nationaux de pharmacovigilance. • Publication du module mondial d'outils de pharmacovigilance. • Mise au point d'orientations pour la mise en œuvre de la stratégie pour une surveillance intelligente de l'innocuité. • Publication de recommandations du Comité consultatif mondial de la sécurité vaccinale. • Élargissement du réseau mondial de sites Web sur la sécurité des vaccins. • Transmission des stratégies d'information numérique et de communication sur la sécurité des vaccins. • Actualisation de la bibliothèque électronique contenant des communications sur la sécurité des vaccins.	• Publication d'alertes concernant l'innocuité des médicaments. • Publication de la WHO Pharmaceuticals Newsletter. • Actualisation de la base de données mondiale des rapports d'innocuité sur les cas individuels (Vigibase). • Réunion et recommandations des centres nationaux de pharmacovigilance. • Publication de recommandations du Comité consultatif mondial de la sécurité vaccinale. • Élargissement du réseau mondial de sites Web sur la sécurité des vaccins. • Mise en œuvre des stratégies d'information numérique et de communication sur la sécurité des vaccins. • Actualisation de la bibliothèque électronique contenant des communications sur la sécurité des vaccins. • Mise à jour du portail en ligne sur la sécurité des vaccins. • Actualisation de l'observatoire mondial de la sécurité des vaccins.

Prestations	Jalons 2019	Jalons 2020-2021	Jalons 2022-2023
	• Promotion et large utilisation du portail en ligne sur la sécurité des vaccins. • Publication du rapport de l'Initiative mondiale pour la sécurité des vaccins. • Mise au point et diffusion de matériels de formation sur la sécurité des vaccins. • Établissement de la liste d'experts de la sécurité des vaccins. • Publication d'un document d'orientation sur les réactions aux vaccins qui sont liées au stress. • Renforcement de la surveillance des manifestations postvaccinales indésirables. • Mise au point et actualisation de notes d'information sur les taux de réactions postvaccinales. • Mise au point d'un logiciel d'enquête sur les manifestations postvaccinales indésirables. • Mise à l'épreuve du mode opératoire normalisé sur les crises de sécurité des vaccins.	• Mise à jour du portail en ligne sur la sécurité des vaccins. • Mise au point du plan mondial 2.0 de sécurité des vaccins. • Mise en place de l'observatoire mondial de la sécurité des vaccins. • Mise au point des meilleures pratiques pour la formation des agents de santé à la sécurité des vaccins. • Mise à l'épreuve des définitions de cas pour la sécurité de la vaccination pendant la grossesse. • Publication du rapport de l'Initiative mondiale pour la sécurité des vaccins. • Élargissement de la liste d'experts de la sécurité des vaccins. • Communication par les pays de données harmonisées sur les cas de manifestations postvaccinales indésirables aux niveaux national et mondial. • Mise au point et actualisation de notes d'information sur les taux de réactions postvaccinales. • Essais pilotes de formation aux manifestations postvaccinales indésirables. • Modification du mode opératoire normalisé sur les crises de sécurité des vaccins.	• Rapport de l'Initiative mondiale pour la sécurité des vaccins. • Élargissement de la liste d'experts de la sécurité des vaccins. • Mesure des indicateurs de performance pour la surveillance des manifestations postvaccinales indésirables. • Mise au point et actualisation de notes d'information sur les taux de réactions postvaccinales. • Disponibilité de systèmes de formation intégrés complets sur la sécurité des vaccins. • Suivi de la couverture vaccinale et d'autres indicateurs de performance dans les pays ayant été confrontés à une crise de sécurité des vaccins.

Prestations	Jalons 2019	Jalons 2020-2021	Jalons 2022-2023
	• Maintien du Système mondial de surveillance et de suivi des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. • Publication d'alertes aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. • Essai pilote sur l'application Smartphone de notification destiné aux professionnels des soins de santé. • Enquêtes sur la qualité des médicaments effectuées concernant des antibiotiques et des antipaludéens.	• Maintien du Système mondial de surveillance et de suivi des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. • Publication d'alertes aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. • Mise en place du réseau mondial OMS de points focaux sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. • Appui à des pays supplémentaires concernant le suivi, la notification et la gestion d'incidents relatifs à des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. • Mise au point d'outils sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés destinés aux responsables de la réglementation.	• Maintien du Système mondial de surveillance et de suivi des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés • Publication d'alertes aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. • Maintien du réseau mondial OMS de points focaux sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. • Appui à des pays supplémentaires concernant le suivi, la notification et la gestion d'incidents relatifs à des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.
	• Mise au point d'une proposition de surveillance postcommercialisation concernant les dispositifs médicaux (spécialement les implants).	• Publication de notices de sécurité pour le terrain concernant les produits de diagnostic. • Mise en place de la base de données des plaintes relatives aux dispositifs de diagnostic *in vitro*. • Mise en place d'un réseau de surveillance postcommercialisation concernant les dispositifs de diagnostic *in vitro*. • Extension de la proposition de surveillance postcommercialisation à d'autres dispositifs médicaux.	• Publication de notices de sécurité pour le terrain concernant les produits de diagnostic. • Actualisation de la base de données des plaintes relatives aux produits de diagnostic *in vitro*. • Mise en place d'un réseau de surveillance postcommercialisation concernant les dispositifs de diagnostic *in vitro*.

Activité : Recherche-développement pour des produits sanitaires répondant aux besoins en santé publique

Mesure – Continuer à fixer des priorités pour la recherche-développement en santé dans les domaines où les besoins sont urgents

Treizième programme général de travail : produits 1.3.4, 1.3.5 et 4.1.3

Prestations	**Jalons 2019**	**Jalons 2020-2021**	**Jalons 2022-2023**
Informations disponibles par l'intermédiaire de l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé : examen des filières de développement ; feuilles de route de la recherche-développement ; profils de produits cibles pour les produits manquants afin d'orienter la fixation des priorités en recherche-développement pour répondre aux besoins non satisfaits en santé publique dans les domaines où les marchés présentent des défaillances ; analyse des informations pertinentes sur les besoins de recherche-développement en santé des pays à revenu faible ou intermédiaire par l'intermédiaire de l'Observatoire mondial ; finalisation du cadre mondial de développement et de gestion pour combattre la résistance aux antimicrobiens, conjointement avec l'OIE, la FAO et le PNUE ; soutien à la mise au point du Partenariat mondial sur la recherche-développement en matière d'antibiotiques.	• Élaboration de profils de produits cibles dans les domaines de la résistance aux antimicrobiens, des produits de diagnostic et des dispositifs d'aide. • Établissement d'un rapport sur les filières de mise au point d'antibiotiques. • Fourniture d'un appui technique et politique au Partenariat mondial sur la recherche-développement en matière d'antibiotiques.	• Élaboration de profils de produits cibles, notamment concernant les antibiotiques manquants et les dispositifs de diagnostic *in vitro* pour les agents pathogènes prioritaires, les produits de diagnostic manquants pour l'état septique, les dispositifs médicaux (y compris l'équipement de protection individuelle) et les dispositifs prioritaires d'aide. • Extension aux antifongiques du rapport annuel sur les filières. • Établissement d'une liste prioritaire de recherche-développement en vue de la mise au point de dispositifs de diagnostic *in vitro* pour combattre la résistance aux antimicrobiens. • Établissement d'un rapport sur d'éventuelles incitations commerciales à la mise au point et à la fabrication d'antibiotiques.	• Élaboration de profils de produits cibles, notamment pour les antibiotiques manquants et les dispositifs de diagnostic *in vitro* pour les agents pathogènes prioritaires, les produits de diagnostic manquants pour l'état septique, et les dispositifs médicaux (y compris l'équipement de protection individuelle) et les dispositifs prioritaires d'aide. • Augmentation à US $200 millions du budget du Partenariat mondial sur la recherche-développement en matière d'antibiotiques et mise au point du premier produit.

Mesure – Mesures coordonnées sur la recherche-développement en santé

Treizième programme général de travail : produits 1.3.4, 1.3.5 et 4.1.3

Prestations	Jalons 2019	Jalons 2020-2021	Jalons 2022-2023
Discussions facilitées sur l'unification des principes de la recherche-développement biomédicale ; méthodologie OMS harmonisée pour l'élaboration de profils de produits cibles ; conception de nouvelles initiatives de recherche-développement, là où elles sont nécessaires, et soutien aux initiatives existantes, y compris le Partenariat mondial sur la recherche-développement en matière d'antibiotiques (GARDP), pour mettre au point les produits manquants dans les domaines où les marchés présentent des défaillances, y compris les maladies rares et les maladies tropicales négligées, sur la base des principes essentiels d'accessibilité économique, d'efficacité, d'efficience et d'équité ; promotion de la transparence dans les coûts de recherche-développement ; mise au point de mécanismes d'incitation qui séparent/dissocient le coût de l'investissement dans la recherche-développement du prix et du volume des ventes ; et instauration d'incitations supplémentaires pour la recherche-développement de nouveaux produits en cas de défaillance des marchés ; soutien à la mise en œuvre de mécanismes	• Élaboration d'une méthodologie OMS harmonisée pour l'élaboration de profils de produits cibles. • Élaboration d'un concept pour la mise sur pied d'un investissement privé au moyen d'une obligation afin de financer la mise au point d'antibiotiques. • Élaboration d'une méthodologie d'analyse prospective pour des produits sanitaires innovants.	• Préparation et actualisation d'une analyse des filières de recherche-développement de nouveaux antibiotiques. • Actualisation de la liste OMS des agents pathogènes prioritaires. • Établissement d'un rapport sur le coût de la recherche-développement des produits sanitaires. • Élaboration de modèles économiques visant à déterminer la rentabilité de l'investissement : 1) modèles de rentabilité de l'investissement ; et 2) filet de sécurité vaccinal. • Publication de l'édition 2020 du répertoire OMS de technologies sanitaires innovantes en cas de ressources limitées.	• Augmentation à US $200 millions du budget du Partenariat mondial sur la recherche-développement en matière d'antibiotiques et mise au point du premier produit.

Prestations	Jalons 2019	Jalons 2020-2021	Jalons 2022-2023
dissociant partiellement ou totalement le prix des produits des coûts de recherche-développement, notamment les mesures recommandées par le Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement (voir le document A71/13, annexe, paragraphe 30) ; promotion d'initiatives nouvelles ou existantes en recherche-développement qui soient complémentaires et bien coordonnées.			

Mesure – Soutenir l'amélioration des capacités en recherche-développement et en essais cliniques dans les pays

Treizième programme général de travail : produits 1.3.4 et 4.1.3

Prestations	Jalons 2019	Jalons 2020-2021	Jalons 2022-2023
Diffusion des modèles de recherche-développement qui promeuvent l'innovation et l'accès, et soutien à leur mise en œuvre, conformément aux principes du Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement ; soutien aux registres d'essais cliniques et amélioration des mécanismes de politique générale concernant les essais cliniques, y compris le renforcement des capacités ; politiques pour l'enregistrement prospectif et la diffusion publique des résultats des essais cliniques, et soutien au suivi de l'enregistrement et de la notification des résultats ; promotion du transfert de technologie et de la production de produits sanitaires dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, et soutien à	• Maintien du Système d'enregistrement international des essais cliniques. • Maintien de l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé.	• Maintien du Système d'enregistrement international des essais cliniques. • Maintien de l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé. • Mise au point d'outils et de normes pour le renforcement des capacités nationales de recherche. • Établissement d'une évaluation des besoins de produits médicaux et sanitaires, avec une méthodologie harmonisée et une surveillance de la qualité pour les profils de produits cibles de l'OMS.	• Maintien du Système d'enregistrement international des essais cliniques. • Maintien de l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé. • Mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (éléments 1, 2 et 4).

Prestations	Jalons 2019	Jalons 2020-2021	Jalons 2022-2023
l'amélioration de la collaboration et de la coordination en matière de technologie ; soutien aux travaux mondiaux de recherche en santé efficaces et novateurs en renforçant les capacités de recherche des pays touchées par certaines maladies ; promotion de la traduction des données factuelles en interventions qui réduisent la charge des maladies infectieuses ; et renforcement de la résilience dans les populations les plus vulnérables par l'intermédiaire du Programme spécial UNICEF/PNUD/ Banque mondiale/OMS de recherche et de formation concernant les maladies tropicales.			

Activité : Application et gestion de la propriété intellectuelle pour contribuer à l'innovation et promouvoir la santé publique

Mesure – Encourager l'innovation et l'accès aux produits sanitaires par des règles et une gestion de la propriété intellectuelle appropriées

Treizième programme général de travail : produit 1.3.2

Prestations	Jalons 2019	Jalons 2020-2021	Jalons 2022-2023
Promotion de contrats de licences axés sur la santé publique et de la transparence concernant la situation en matière de brevets des technologies de santé existantes ou nouvelles ; fourniture d'informations sur l'expérience des pays dans la promotion des approches de santé publique pour la mise en œuvre des dispositions liées à la santé de l'Accord sur les ADPIC, y compris les flexibilités offertes par l'Accord et la gestion de la	• Actualisation de l'étude trilatérale visant à promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation. • Établissement d'un rapport sur l'accès à la prophylaxie préexposition. • Actualisation du rapport de situation sur l'accès au traitement contre l'hépatite C. • Promotion de la transparence sur les brevets concernant tous les produits figurant dans la Liste modèle OMS des	• Mise au point d'une base de données sur les brevets actualisant la protection des brevets pour tous les médicaments sous brevet figurant dans la Liste modèle OMS des médicaments essentiels. • Publication de rapports techniques sur l'accès et la propriété intellectuelle, concernant notamment les obstacles à l'entrée de produits génériques dans différents pays ou Régions et en particulier à l'entrée de médicaments sous	• Promotion de l'actualisation de la protection par des brevets concernant tous les produits figurant dans la Liste modèle OMS des médicaments essentiels et les nouveaux médicaments dans les directives thérapeutiques et appui aux efforts visant à renforcer les capacités nationales d'analyser les informations contenues dans ces bases de données et à améliorer la qualité des brevets.

Prestations	Jalons 2019	Jalons 2020-2021	Jalons 2022-2023
propriété intellectuelle ; examen des mécanismes et des incitations pour l'accès à des technologies de santé accessibles financièrement grâce au financement public de la recherche-développement ; soutien à l'extension des activités du Medicines Patent Pool aux médicaments essentiels sous brevet et aux médicaments sous brevet figurant dans les directives thérapeutiques de l'OMS moyennant l'identification de produits pouvant faire l'objet d'une licence.	médicaments essentiels et les nouveaux médicaments dans les directives thérapeutiques de l'OMS à l'appui des efforts visant à renforcer les capacités nationales d'analyser les informations contenues dans ces bases de données et à améliorer la qualité des brevets.	brevet figurant dans la Liste modèle OMS des médicaments essentiels ou les traitements figurant dans les directives thérapeutiques de l'OMS. • Plan de mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle. • Promotion du transfert de technologie et de la production locale des produits sanitaires.	• Publication de rapports techniques sur l'accès et la propriété intellectuelle, concernant notamment les obstacles à l'entrée de produits génériques dans différents pays ou Régions et en particulier à l'entrée de médicaments sous brevet figurant dans la Liste modèle OMS des médicaments essentiels ou les traitements figurant dans les directives thérapeutiques de l'OMS. • Mise en œuvre de la Stratégie mondiale et du Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (éléments 4 et 5 en particulier). • Appui à l'échange d'informations et au renforcement des capacités pour l'application et la gestion de la propriété intellectuelle en ce qui concerne l'innovation liée à la santé et la promotion de la santé publique dans les pays en développement. • Promotion du transfert de technologie et de la production locale des produits sanitaires.

Mesure – Fournir un soutien technique et renforcer les capacités

Treizième programme général de travail : produit 1.3.2

Prestations	Jalons 2019	Jalons 2020-2021	Jalons 2022-2023
Fourniture d'un soutien technique (selon les besoins, sur demande, en collaboration avec d'autres organisations internationales compétentes), y compris concernant les processus politiques et aux pays qui souhaitent faire usage des dispositions contenues dans l'Accord sur les ADPIC, notamment des flexibilités reconnues par la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique et d'autres instruments de l'OMC liés à l'Accord sur les ADPIC, afin de promouvoir l'accès aux produits pharmaceutiques ; soutien aux pays afin qu'ils tiennent compte des incidences pour la santé publique lors des négociations des accords commerciaux bilatéraux ou multilatéraux ; facilitation de l'évaluation de la situation pour ce qui est des brevets des produits sanitaires essentiels aux niveaux national et régional en collaboration avec les partenaires compétents ; poursuite du renforcement de la collaboration trilatérale entre l'OMS, l'OMPI et l'OMC, et avec d'autres organisations internationales concernées telles que la CNUCED et le PNUD, y compris pour mettre en œuvre la présente feuille de route.	• Organisation de l'atelier annuel OMC, OMPI, OMS sur le commerce et la santé et d'autres formations trilatérales nationales et régionales. • Appui technique fourni aux pays ou Régions (selon que de besoin et sur demande, en collaboration avec d'autres organisations internationales compétentes) de manière à maximiser l'innovation liée à la santé et à promouvoir l'accès aux produits sanitaires. • Tenue du Colloque trilatéral OMS-OMPI-OMC. • Promotion de la collaboration interorganisations au sein du système des Nations Unies en vue de favoriser l'accès aux produits sanitaires (ONUSIDA, CNUCED, PNUD et Unitaid par exemple).	• Appui technique fourni aux pays ou Régions (selon que de besoin et sur demande en collaboration avec d'autres organisations internationales compétentes) de manière à maximiser l'innovation liée à la santé et à promouvoir l'accès aux produits sanitaires. • Poursuite de la collaboration trilatérale OMS-OMPI-OMC et de la collaboration interorganisations au sein du système des Nations Unies en vue de favoriser l'accès aux produits sanitaires (ONUSIDA, CNUCED, PNUD et Unitaid par exemple). • Renforcement des efforts visant à coordonner de manière efficace les activités relatives à la propriété intellectuelle et à la santé publique dans les organisations régionales et internationales afin de faciliter le dialogue et la diffusion de l'information aux pays.	• Appui technique fourni, selon que de besoin et sur demande en collaboration avec d'autres organisations internationales compétentes, y compris s'il y a lieu concernant les processus politiques et aux pays qui souhaitent faire usage des dispositions contenues dans l'Accord sur les ADPIC, notamment des flexibilités reconnues par la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique et d'autres instruments de l'OMC liés à l'Accord sur les ADPIC, afin de promouvoir l'accès aux produits pharmaceutiques. • Promotion et soutien d'institutions nationales et régionales par la coopération internationale, dans le cadre de leurs efforts visant à renforcer la capacité de gérer et d'appliquer la propriété intellectuelle d'une manière axée sur les besoins de santé publique et les priorités des pays en développement.

Activité : Sélection reposant sur des données factuelles et prix justes et abordables

Mesure – Soutenir les processus de sélection reposant sur des données factuelles, y compris l'évaluation des technologies sanitaires et leur mise en œuvre

Treizième programme général de travail : produits 1.3.1 et 1.3.2

Prestations	Jalons 2019	Jalons 2020-2021	Jalons 2022-2023
Orientations normatives pour la sélection des produits sanitaires essentiels et leur utilisation pour mettre au point les processus de sélection au niveau national, y compris les listes modèles de médicaments essentiels, de produits de diagnostic, de dispositifs médicaux et de vaccins ; renforcement des capacités pour une sélection reposant sur des données factuelles et la fixation des priorités au moyen de divers outils, notamment l'évaluation des technologies sanitaires en collaboration avec les partenaires pertinents ; information et partage des connaissances par l'intermédiaire de plateformes régionales et mondiales pour soutenir dans les pays le processus de prise de décisions pour les produits sanitaires essentiels par la sélection reposant sur les données factuelles et l'évaluation des technologies sanitaires.	• Publication du rapport technique du Comité d'experts OMS de la sélection et de l'utilisation des médicaments essentiels. • Publication de la Liste modèle OMS des médicaments essentiels et de la Liste modèle des médicaments essentiels destinés aux enfants. • Établissement de la Liste modèle des dispositifs de diagnostic *in vitro* essentiels. • Élaboration du guide pour l'application de la classification des catégories d'antibiotiques (antibiotiques dont l'accessibilité est essentielle, antibiotiques à utiliser sélectivement et antibiotiques de réserve). • Mise au point d'un tableau des besoins en matière de diagnostic pour la résistance aux antimicrobiens. • Finalisation du guide pratique pour l'actualisation de listes nationales de médicaments essentiels. • Essais pilotes suivant l'approche de l'efficacité d'ensemble des systèmes pour le choix efficace et efficient de produits vaccinaux appropriés.	• Publication du rapport technique du Comité d'experts OMS de la sélection et de l'utilisation des médicaments essentiels. • Publication de la Liste modèle OMS des médicaments essentiels et de la Liste modèle des médicaments essentiels destinés aux enfants. • Publication de la Liste modèle des dispositifs de diagnostic *in vitro* essentiels. • Publication d'outils et de procédures destinés à orienter les pays dans le choix des produits vaccinaux, à apporter des informations utiles aux projets de recherche et à contribuer aux prévisions de la demande mondiale (efficacité d'ensemble des systèmes et stratégie pour l'établissement de priorités en matière d'innovation vaccinale). • Établissement d'une liste des dispositifs médicaux prioritaires pour le diabète, les accidents vasculaires cérébraux et les maladies cardiovasculaires. • Établissement de listes de dispositifs médicaux pour les soins de santé primaires.	• Publication du rapport technique du Comité d'experts OMS de la sélection et de l'utilisation des médicaments essentiels. • Publication de la Liste modèle OMS des médicaments essentiels et de la Liste modèle des médicaments essentiels destinés aux enfants. • Publication de la Liste modèle des dispositifs de diagnostic *in vitro* essentiels. • Actualisation de la version électronique de la Liste modèle OMS des médicaments essentiels. • Établissement d'une liste des dispositifs médicaux prioritaires pour les affections respiratoires chroniques. • Confirmation par le Groupe consultatif stratégique d'experts sur les dispositifs médicaux de la sélection des dispositifs médicaux prioritaires et de la méthodologie. • Évaluation de l'accès aux dispositifs d'aide dans les pays et publication d'un rapport de situation sur l'accès à la technologie d'assistance.

Prestations	Jalons 2019	Jalons 2020-2021	Jalons 2022-2023
	• Publication de la première édition des produits sanitaires pour les soins de santé primaires (médicaments, vaccins, moyens de lutte antivectorielle, dispositifs d'aide et dispositifs médicaux notamment). • Utilisation de listes essentielles et prioritaires pour compléter le menu de la couverture sanitaire universelle. • Consultation mondiale sur l'évaluation de l'accès aux dispositifs d'aide.	• Disponibilité de la première édition de la nomenclature, de la codification, de la classification et du glossaire des dispositifs médicaux. • Réunion du Groupe consultatif d'experts en vue de finaliser et de publier la deuxième liste prioritaire des dispositifs d'aide. • Élaboration de bonnes pratiques pour la méthodologie de sélection reposant sur des données factuelles et l'évaluation des technologies sanitaires pour les produits sanitaires. • Mise au point d'un module de solutions innovantes, d'options politiques, de mécanismes d'achat et de matériel de sensibilisation pour les dispositifs d'aide. • Publication du rapport mondial sur la technologie d'assistance. • Constitution du Groupe consultatif stratégique d'experts sur les dispositifs médicaux. • Mise au point de versions électroniques des listes essentielles et prioritaires de l'OMS.	

Mesure – Favoriser des politiques et des mesures plus transparentes et plus efficaces pour garantir des prix plus justes et réduire les paiements directs

Treizième programme général de travail : produits 1.3.1 et 1.3.2

Prestations	**Jalons 2019**	**Jalons 2020-2021**	**Jalons 2022-2023**
Orientations politiques pour des politiques de prix plus efficaces pour améliorer l'accessibilité économique des produits sanitaires essentiels pour les systèmes de santé et les individus ; collaboration mondiale et régionale pour accroître la transparence des prix et soutenir la prise de décisions sur la tarification et le remboursement, et faciliter le dialogue entre les payeurs publics, les décideurs au sein des gouvernements et l'industrie, et améliorer les capacités de négociation des prix ; politiques de financement et politiques de prix visant à réduire les paiements directs, y compris l'adoption des médicaments génériques et biosimilaires dans la sélection, l'achat et l'usage des médicaments ; les régimes de remboursement, selon qu'il convient ; et le contrôle des marges dans la chaîne d'approvisionnement ; soutien des capacités nationales pour le suivi régulier et l'utilisation des informations sur les prix et la disponibilité pour la prise de décisions.	• Tenue du forum sur des politiques de prix justes. • Prise de conscience de la dynamique du marché des vaccins grâce au projet Market Information for Access to Vaccines. • Mise au point d'outils pour suivre la disponibilité de produits sanitaires et les indicateurs des objectifs de développement durable.	• Révision des manuels sur l'élaboration, la mise en œuvre et le suivi d'une politique nationale des médicaments et des produits sanitaires. • Publication de lignes directrices sur la politique de fixation des prix des médicaments. • Mise au point d'orientations sur la promotion et le suivi de la transparence en matière de prix des médicaments et produits sanitaires. • Mise au point d'orientations sur la détermination des prestations. • Mise au point d'outils pour suivre la disponibilité de médicaments, de vaccins et de produits sanitaires et établir des prévisions sur l'accès à ces produits – profils de pays, enquêtes dans les ménages et évaluations dans les établissements de santé, notamment. • Suivi de l'indicateur des objectifs de développement durable relatif à l'accès aux médicaments et publication du rapport annuel. • Mise au point de procédures et d'outils nouveaux visant à aider les pays à établir des plans de vaccination sur plusieurs années en assurant notamment un financement adéquat.	• Actualisation de la ligne directrice OMS sur la politique de fixation des prix des médicaments. • Amélioration de l'accès aux vaccins dans les pays à revenu moyen grâce aux efforts de structuration du marché déployés par les partenaires de la vaccination. • Collecte de données pour les indicateurs et le suivi de l'accès aux produits sanitaires et de leur disponibilité. • Mise au point d'outils visant à mesurer la fixation des prix de dispositifs médicaux.

Activité : Gestion des achats et de la chaîne d'approvisionnement pour des produits de qualité garantie

Mesure – Soutenir les mécanismes de collaboration pour des achats stratégiques de produits sanitaires

Treizième programme général de travail : produits 1.3.1 et 1.3.2

Prestations	Jalons 2019	Jalons 2020-2021	Jalons 2022-2023
Compilation des meilleures pratiques et des orientations normatives sur les mécanismes novateurs et de collaboration pour des achats stratégiques ; compilation des meilleures pratiques et des orientations normatives sur les économies d'échelle et l'assurance de la qualité dans les achats ; soutien à la mise au point et au renforcement de mécanismes régionaux tels que les achats centralisés en collaboration avec d'autres partenaires et organismes.	• Élaboration de concepts pour les achats groupés de produits sanitaires, dispositifs médicaux compris. • Finalisation de la publication sur la mise hors service des dispositifs médicaux. • Renforcement des évaluations de l'équivalence thérapeutique (usage du carré) de la Liste modèle OMS des médicaments essentiels pour faciliter les pratiques de mise en concurrence.	• Élaboration de lignes directrices sur les achats conjoints de produits sanitaires. • Actualisation du système type d'assurance de la qualité pour les achats de produits sanitaires. • Accès des pays à une formation en ligne aux achats efficaces de vaccins. • Mise au point d'options d'achats stratégiques du Réseau santé de l'Europe du Sud-Est pour améliorer l'accès aux vaccins dans les pays du Réseau avec l'appui de l'OMS.	• Actualisation des évaluations de l'équivalence thérapeutique (usage du carré) de la Liste modèle OMS des médicaments essentiels.

Mesure – Soutenir les pays pour une gestion efficace des achats et de la chaîne d'approvisionnement en produits sanitaires

Treizième programme général de travail : produits 1.3.1 et 1.3.2

Prestations	**Jalons 2019**	**Jalons 2020-2021**	**Jalons 2022-2023**
Orientations normatives pour une gestion efficace des achats et de la chaîne d'approvisionnement en produits sanitaires (en collaboration avec les partenaires des Nations Unies) pour l'assurance de la qualité, l'élaboration de stratégies, la planification, le stockage, la distribution, la gestion des déchets et l'évaluation des performances ; partage des connaissances et collaboration entre pays, identification des centres d'excellence pour fournir une formation et un soutien technique pour l'assurance de la qualité, la prévision des besoins, les processus d'achat, le stockage et la distribution, la gestion des stocks et les systèmes d'information pour la gestion de la logistique, en mettant l'accent sur le leadership et la gestion des systèmes ; collaboration avec les partenaires et les organismes des Nations Unies pour améliorer la coordination et faciliter une gestion plus efficace des achats et de la chaîne d'approvisionnement ; outils et plateformes pour faciliter la transparence concernant l'achat de produits sanitaires essentiels ; orientations politiques sur la production stratégique locale de produits sanitaires.	• Enquête rapide sur les besoins des populations en technologies d'assistance. • Enquête sur les capacités des systèmes de technologies d'assistance. • Essais pilotes dans trois pays sur le manuel d'achat OMS-UNICEF de dispositifs d'aide prioritaires. • Introduction de l'initiative pour la gestion efficace des vaccins 2.0 en vue d'améliorer les chaînes d'approvisionnement des produits vaccinaux. • Élaboration d'une stratégie modèle et d'un plan d'action prévoyant des priorités pour les États Membres et les Régions intéressés par une production locale de qualité, en collaboration avec les partenaires du développement. • Mise au point de spécifications techniques à l'appui des achats.	• Services d'appui à la production locale durable de produits médicaux sûrs, efficaces et de qualité, y compris une stratégie et un plan d'action types, des orientations, des outils et des modules de formation, un dépôt mondial de connaissances et une assistance directe et coordonnée aux États Membres. • Introduction d'un nouveau calculateur du taux de perte pour réduire les pertes de vaccins et améliorer l'efficacité. • Mise au point de lignes directrices sur les bonnes pratiques d'achats de médicaments. • Actualisation des orientations sur les achats de dispositifs médicaux (dispositifs de diagnostic *in vitro* compris) • Réalisation d'une enquête rapide sur les besoins des populations en technologies d'assistance et d'une enquête sur la capacité des systèmes.	• Actualisation de la ligne directrice sur les principes opérationnels pour les achats de médicaments et de vaccins. • Actualisation des bonnes pratiques de distribution. • Réalisation d'une enquête rapide sur les besoins des populations en technologies d'assistance et d'une enquête sur la capacité des systèmes.

Mesure – Améliorer les capacités pour détecter et prévenir les pénuries de médicaments et de vaccins, et y répondre

Treizième programme général de travail : produit 1.3.2

Prestations	**Jalons 2019**	**Jalons 2020-2021**	**Jalons 2022-2023**
Outils pour mettre en place des systèmes de détection précoce et de notification rapide des pénuries de médicaments et de vaccins à l'échelle mondiale ; cadre de mesures d'atténuation nécessaires pour prévenir les pénuries et y répondre ; analyse des marchés pour les produits stratégiques essentiels et dialogue avec l'industrie pour garantir la sécurité de l'approvisionnement, y compris en investissant dans le mécanisme Market Information for Access (MI4A) en recueillant, analysant et partageant les informations relatives à l'offre et à la demande mondiales en vaccins, et en identifiant les risques pour l'accès (tels que les pénuries) et les mesures correctives.	• Détermination des risques et des mesures correctrices adéquates par le mécanisme Market Information for Access to Vaccines. • Établissement de notes techniques et de notes de synthèse sur les produits.	• Mise en place d'une base de données sur les pénuries. • Mise au point de la structuration du marché des dispositifs prioritaires d'aide.	• Actualisation d'une base de données sur les pénuries. • Détermination et application des mesures d'atténuation à prendre.

Mesure – Soutenir une bonne gestion des approvisionnements et une utilisation appropriée des produits sanitaires dans les situations d'urgence et de crise

Treizième programme général de travail : produits 1.3.2 et 2.1.2

Prestations	**Jalons 2019**	**Jalons 2020-2021**	**Jalons 2022-2023**
Soutien à la préparation concernant les besoins de la chaîne d'approvisionnement et l'évaluation des risques ; politiques de dons de médicaments, de vaccins et d'autres produits sanitaires ; mécanismes de soutien (tels que les stocks virtuels régionaux/mondiaux et les kits sanitaires d'urgence) pour une mobilisation et une livraison rapide des médicaments, des vaccins et des produits sanitaires en collaboration avec les partenaires ; politiques d'élimination en toute sécurité des produits sanitaires pendant et après les situations d'urgence.	• Réalisation de l'enquête sur les besoins prioritaires de technologies d'assistance dans les situations d'urgence et de crise. • Appui à la mise au point de modules de produits spécifiques aux maladies pour les situations d'urgence et les flambées. • Réalisation de l'analyse globale des dispositifs d'aide nécessaires pour la riposte aux situations d'urgence sanitaire.	• Évaluation des produits candidats médicaux dont on a un besoin critique en situation d'urgence. • Actualisation des lignes directrices concernant les dons de médicaments. • Actualisation des considérations relatives à l'offre et à la demande de dons de dispositifs médicaux. • Actualisation du kit sanitaire d'urgence interinstitutions. • Actualisation de la liste des dispositifs médicaux pour les situations d'urgence. • Orientations sur l'élimination en toute sécurité des médicaments non utilisés (antimicrobiens compris). • Publication du manuel sur les dispositifs d'aide nécessaires pour la riposte aux situations d'urgence sanitaire.	• Mise en place de solutions pour un accès en temps opportun à des prix abordables à l'anatoxine tétanique. • Formation dans les pays sur l'utilisation des dispositifs d'aide en situation d'urgence.

Activité : Prescription et délivrance appropriées et usage rationnel des médicaments et produits sanitaires

Mesure – Interventions qui améliorent l'usage des produits sanitaires

Treizième programme général de travail : produits 1.3.1, 1.3.2 et 1.3.5

Prestations	Jalons 2019	Jalons 2020-2021	Jalons 2022-2023
Soutien au renforcement des structures et des capacités nationales pour élaborer des directives thérapeutiques nationales et les réviser, sur une base régulière, en veillant à ce qu'elles soient conformes à la fois aux procédures nationales en matière de sélection des médicaments figurant sur la liste des médicaments essentiels et aux pratiques de prescription ; en collaboration avec les partenaires, contribution au perfectionnement du personnel pharmaceutique et du personnel auxiliaire, aux niveaux régional et national, en vue de renforcer le bon usage des médicaments, depuis le respect des réglementations et directives jusqu'à la sécurité des patients ; soutien aux pays dans la mise en œuvre de programmes de gestion responsable centrés sur les antimicrobiens ; indications sur l'alignement des orientations thérapeutiques standard sur les schémas de résistance et les plans d'action nationaux sur la résistance aux antimicrobiens, et appui dans l'utilisation de la classification AWaRe (qui comporte trois catégories : antibiotiques dont l'accessibilité est essentielle,	• Mise au point des indicateurs des catégories d'antibiotiques (antibiotiques dont l'accessibilité est essentielle, antibiotiques à utiliser sélectivement et antibiotiques de réserve) en vue de leur usage optimal. • Application des catégories d'antibiotiques (antibiotiques dont l'accessibilité est essentielle, antibiotiques à utiliser sélectivement et antibiotiques de réserve). • Élaboration d'une note de synthèse sur l'accréditation des hôpitaux pour la surveillance volontaire des antimicrobiens. • Essais pilotes dans deux pays sur un module de formation concernant la fourniture de dispositifs d'aide.	• Révision des manuels sur l'élaboration, la mise en œuvre et le suivi d'une politique nationale des médicaments et des produits sanitaires. • Élaboration d'orientations sur les ventes, l'étiquetage et la promotion des antimicrobiens. • Actualisation des catégories d'antibiotiques (antibiotiques dont l'accessibilité est essentielle, antibiotiques à utiliser sélectivement et antibiotiques de réserve). • Mise au point de documents et d'outils de mise en œuvre sur les raisons et les modalités d'application des catégories d'antibiotiques (antibiotiques dont l'accessibilité est essentielle, antibiotiques à utiliser sélectivement et antibiotiques de réserve). • Initiative de certification de la gestion responsable des hôpitaux visant à certifier le respect de certaines normes de gestion responsable. • Document d'orientation sur l'utilisation sans risque des dispositifs médicaux.	• Essais pilotes sur les manuels et appui aux pays pour la mise en œuvre des orientations et des outils. • Suivi du système de certification de la gestion responsable des hôpitaux. • Révision du guide à l'intention des comités des médicaments et produits thérapeutiques.

Prestations	Jalons 2019	Jalons 2020-2021	Jalons 2022-2023
antibiotiques à utiliser sélectivement et antibiotiques de réserve) et de l'indice correspondant, afin d'améliorer la qualité et les interventions de gestion responsable ; soutien aux pays pour l'élaboration de politiques et de réglementations nationales pour garantir l'accès aux médicaments placés sous contrôle et veiller à ce qu'ils soient prescrits, délivrés et utilisés de façon appropriée, y compris des orientations sur l'optimisation de la législation applicable et le soutien au renforcement des capacités de ceux qui sont chargés de prescrire et de délivrer les médicaments pour garantir la qualité des services et réduire le risque d'usage détourné et de mauvais usage.			

Mesure – Soutenir les capacités de suivi

Treizième programme général de travail : produits 1.3.1, 1.3.3 et 1.3.5

Prestations	Jalons 2019	Jalons 2020-2021	Jalons 2022-2023
Soutien aux pays en vue d'améliorer la prescription et la délivrance moyennant une meilleure utilisation des données sur l'usage des produits sanitaires aux fins de la prise de décisions reposant sur des données factuelles, de l'analyse et de la mise en œuvre de mesures concernant les produits sanitaires ; soutien dans la conduite d'enquêtes sur l'usage des antibiotiques dans les établissements de santé et les communautés, en vue d'orienter et d'évaluer l'impact de la bonne gestion et des interventions, et soutien au suivi et à l'évaluation de la consommation de médicaments sur la base des importations nationales et des tendances épidémiologiques ; soutien pour l'amélioration des prévisions et de la quantification concernant les médicaments placés sous contrôle, en vue d'éviter les ruptures de stock et les stocks insuffisants, et soutien au renforcement des capacités de ceux qui sont chargés de prescrire et de délivrer les médicaments pour garantir l'accès aux services et leur qualité et réduire le risque d'usage détourné et de mauvais usage.	• Mise au point de matériels de formation sur la consommation d'antimicrobiens. • Finalisation de protocoles concernant l'utilisation des antimicrobiens dans les hôpitaux. • Mise au point du module de consommation d'antimicrobiens du Système mondial de surveillance de la résistance aux antimicrobiens. • Finalisation des orientations relatives à l'utilisation des données sur la consommation et l'utilisation des antimicrobiens. • Finalisation d'un outil visant à obtenir des données sur l'utilisation des antimicrobiens aux fins d'enquête. • Finalisation d'un outil visant à obtenir des données sur la consommation d'antimicrobiens du Système mondial de surveillance de la résistance aux antimicrobiens. • Mise au point d'un protocole sur la consommation d'antimicrobiens à l'intention des hôpitaux.	• Collecte de données dans les hôpitaux. • Élaboration de protocoles concernant l'utilisation des antimicrobiens dans la communauté. • Extension de l'évaluation de l'utilisation des antimicrobiens. • Extension de la surveillance de la consommation d'antimicrobiens. • Essai pilote de surveillance de la consommation d'autres médicaments. • Élargissement de la surveillance tripartite de l'utilisation/la consommation des antimicrobiens. • Système OMS de surveillance et d'alerte concernant les nouvelles substances psychoactives présentant d'importants risques pour la santé. • Ensemble d'outils pour la surveillance des antimicrobiens dans les hôpitaux.	• Collecte de données dans les hôpitaux. • Poursuite de la surveillance de la consommation d'antimicrobiens. • Extension de la surveillance de la consommation d'autres médicaments.