Organisation mondiale de la Santé

SOIXANTE-DOUZIÈME ASSEMBLÉE MONDIALE DE LA SANTÉ **A72/22**
Point 12.2 de l'ordre du jour provisoire **1er avril 2019**

Dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés

Rapport du Directeur général

Le Directeur général a l'honneur de transmettre à la Soixante-Douzième Assemblée mondiale de la Santé les rapports des sixième et septième réunions du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (voir les annexes 1 et 2), qui se sont tenues à Genève les 30 novembre et 1er décembre 2017 et les 29 et 30 novembre 2018, respectivement.[1] À sa cent quarante-quatrième session en janvier 2019, le Conseil exécutif a pris note des rapports.[2]

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

[2] Voir le document EB144/24 et les procès-verbaux du Conseil exécutif à sa cent quarante-quatrième session, douzième séance, section 2 (en anglais seulement).

ANNEXE 1

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

1. La sixième réunion du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés s'est tenue à Genève les 30 novembre et 1er décembre 2017 sous la présidence du Dr Belén Escribano Romero (Espagne), avec comme Vice-Présidents : le Dr Atany Bernardin Nyansa (Togo) ; la Dre Catherine Sanga, au nom de M. Hiiti Sillo (République-Unie de Tanzanie) ; Mme Cammilla Horta Gomes, au nom de Mme Patricia Pereira Tagliari (Brésil) ; Mme Mary Lou Valdez (États-Unis d'Amérique) ; M. Tofigh Sedigh Mostahkam, au nom du Dr Rassoul Dinarvand (République islamique d'Iran) ; M. Alastair Jeffrey (Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord) ; le Dr V.G. Somani (Inde) ; Mme Tika Wihanasari Tahar (Indonésie) ; M. Liu Jingqi (Chine) ; et M. Ann Ling Tan, au nom du Dr Salmah Bahri (Malaisie).[1] Ont assisté à la réunion des représentants de 45 États Membres et d'une organisation d'intégration économique régionale.

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

2. Le Secrétariat a fait le point sur les activités et le budget visant à mettre en œuvre le plan de travail 2016-2017, notamment en ce qui concerne le Système mondial OMS de surveillance et de suivi, les alertes mondiales concernant les produits médicaux, l'étude pilote portant sur une application pour smartphone, les activités de renforcement de la réglementation et des capacités, ainsi que le lancement le 29 novembre 2017 par le Directeur général de l'OMS de deux rapports : *WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products* et *A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products*. Les États Membres ont accueilli avec satisfaction la mise en relation du Système mondial OMS de surveillance et de suivi avec le système régional ibéro-américain FALFRA. Ils ont convenu de la nécessité de garantir la pérennité financière du dispositif des États Membres.

Mise en œuvre de la liste des activités prioritaires établie pour 2016-2017 : informations actualisées

Activité A

3. Une réunion informelle du groupe de travail sur l'activité A s'est tenue au Brésil le 28 novembre 2017. Le groupe de travail a révisé les *Recommandations à l'usage des autorités sanitaires sur les critères d'évaluation des risques et de hiérarchisation des cas de produits médicaux non enregistrés/non homologués, de qualité inférieure et falsifiés* ; il a été établi que le document serait traduit et publié sur le site Web de l'OMS ainsi que sur la plateforme MedNet. Le dispositif des États Membres a pris note du résumé d'orientation de ce document tel qu'il est présenté dans le document A/MSM/6/3 et qu'il figure à l'annexe 1. Le Brésil a également fait le point sur les activités du groupe de travail, en présentant notamment un résumé des résultats de l'enquête sur les compétences et la formation, qui a donné lieu à la rédaction d'un manuel qui sera publié sur la plateforme MedNet. Il a été décidé que l'activité A serait ajoutée à la liste des activités prioritaires pour la période 2018-2019 et les États Membres ont été invités à désigner des experts pour rejoindre le groupe de travail.

[1] M. Khalid Atlassi (Maroc) n'a pas été en mesure d'assister à la réunion.

Activité B

4. Le Secrétariat a présenté les dernières informations relatives à ses activités visant à élargir le réseau mondial des points focaux et a indiqué que les États Membres recevraient avant fin 2017 un rappel concernant la désignation de points focaux. Le Secrétariat collaborera avec les bureaux régionaux et les bureaux de pays de l'OMS, ainsi qu'avec les missions à Genève, afin de faciliter les réponses. Les États Membres ont appuyé les efforts visant à encourager la désignation de points focaux au sein de leurs régions respectives.

Activité C

5. Une séance technique informelle sur l'activité C a eu lieu au Secrétariat le 28 novembre 2017. Les États Membres ont pris note du fait que les informations relatives aux expériences des pays, qui figuraient précédemment dans le document sur les technologies existantes et modèles « de suivi et de traçabilité » en vigueur ou en préparation dans les États Membres,[1] avaient été mises à jour pour intégrer les résultats du questionnaire sur les systèmes « de suivi et de traçabilité » des médicaments à usage humain transmis par la Coalition internationale des autorités de réglementation pharmaceutique (ICMRA), et que la liste actualisée avait été diffusée sur la plateforme MedNet. Trois exposés ont été présentés par des représentants de l'ICMRA, de la United States Pharmacopoeial Convention (USP) et de l'Université d'Oxford. Ces organisations ont été invitées à poursuivre leurs activités. Les États Membres ont convenu que le groupe de travail poursuivrait ses travaux et que l'activité C ferait partie des activités prioritaires en 2018-2019, les modalités devant être discutées.

Activité D

6. Le Secrétariat a expliqué que des discussions étaient en cours autour du sujet de l'activité D et que d'autres documents étaient en cours de rédaction, notamment le document concernant l'accès aux médicaments et aux vaccins, qui sera présenté au Conseil exécutif à sa cent quarante-deuxième session en janvier 2018. Cette activité fera donc l'objet d'une discussion plus approfondie lors de la première réunion du Comité d'orientation en 2018.

Activité E

7. Le représentant du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord a fait le point au sujet des activités du groupe de travail, notamment en ce concerne les résultats et les conséquences de l'enquête mondiale sur les communications ainsi que les prochaines étapes pour l'élaboration de normes et de directives visant à appuyer les initiatives des États Membres. Ces derniers ont accueilli avec satisfaction l'annonce d'un financement par le Royaume-Uni visant à appuyer les travaux du groupe de travail. Il a été établi que l'activité E ferait partie de la liste des activités prioritaires pour 2018-2019.

Activité F

8. Le Secrétariat a donné les dernières informations concernant les événements entourant le lancement de deux rapports, *A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products* et *WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products*, notamment la conférence de presse du 28 novembre 2017 et le débat d'experts inauguré par le Directeur général de l'OMS.

[1] Document A69/41, appendice 2.

Activité G

9. Le représentant du Bureau du Conseiller juridique a précisé que, en vertu de la résolution WHA65.19 (2012), le dispositif des États Membres est maintenant tenu, par l'intermédiaire du Conseil exécutif, de faire rapport tous les deux ans à l'Assemblée de la Santé sur les progrès réalisés et sur les éventuelles recommandations. Par conséquent, le prochain rapport complet sera présenté à la Soixante-Douzième Assemblée de la Santé en mai 2019 et comprendra les rapports des sixième et septième réunions du dispositif des États Membres.

10. Le Secrétariat a également informé le dispositif des États Membres du fait que les travaux sur les activités prioritaires du plan de travail 2016-2017, ainsi que 2018-2019, sont intégralement financés, sous réserve de l'ajout de nouvelles activités dans le nouveau plan de travail prioritaire.

Activité H

11. Les États Membres se sont réjouis de la couverture médiatique importante et positive dont ont bénéficié les définitions adoptées à la suite de la décision prise par la Soixante-Dixième Assemblée mondiale de la Santé.

Projet de liste des activités prioritaires destinées à mettre en œuvre le plan de travail du dispositif des États Membres pour la période 2018-2019

12. Le dispositif des États Membres a étudié le projet de liste des activités prioritaires pour la période 2018-2019 présenté par le Comité d'orientation. Outre les cinq activités issues du plan de travail 2016-2017 (activités A à E), qui se poursuivraient, le dispositif des États Membres entreprendrait trois nouvelles activités (activités F à H). Si l'activité H se concentre sur la vente, la distribution ou la fourniture de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur Internet, la vente, la distribution ou la fourniture de ces produits sur d'autres plateformes ont fait l'objet d'une discussion. Les activités prioritaires figurent dans l'annexe 2.

Participation de l'OMS au Comité mondial d'orientation pour l'assurance de la qualité des produits sanitaires

13. Le Secrétariat a partagé les dernières informations concernant la participation de l'OMS au Comité mondial d'orientation pour l'assurance de la qualité des produits sanitaires. Le dispositif des États Membres s'est montré favorable à l'invitation à la prochaine réunion de son Comité d'orientation d'un représentant du Comité mondial d'orientation. Les États Membres ont également demandé un résumé de la prochaine réunion du Comité mondial d'orientation, à laquelle l'OMS continuerait de prendre part en tant qu'observateur provisoire.

Informations actualisées sur les activités de l'OMS relatives au renforcement du système de réglementation, et sur l'application de l'outil mondial de référence de l'OMS

14. Le Secrétariat a transmis les informations actualisées sur les travaux de l'OMS en matière de renforcement du système de réglementation des produits médicaux, notamment en ce qui concerne les indicateurs relatifs aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Le projet d'outil mondial de référence devrait être présenté aux États Membres pour consultation d'ici à décembre 2017, dans le but de publier l'outil mondial de référence et le manuel d'orientation au premier trimestre 2018. Il a été décidé d'organiser à l'occasion de la prochaine réunion du dispositif des États Membres une session technique d'une demi-journée sous la houlette de l'OMS portant sur le renforcement du système de réglementation. Un aperçu des possibilités en matière de renforcement du système de réglementation des États Membres par l'OMS pourrait être partagé sous la forme d'un document.

Date proposée de la septième réunion du dispositif des États Membres

15. Le dispositif des États Membres a décidé que sa septième réunion aurait lieu la semaine du 26 au 30 novembre 2018.

Appendice

Projet de liste des activités prioritaires destinées à mettre en œuvre le plan de travail du dispositif des États Membres pour la période 2018-2019

Activités prioritaires	État d'avancement	Mesures à prendre
A. Mettre au point des supports de formation et des documents d'orientation et en faire la promotion afin de renforcer les capacités des autorités de réglementation nationales et régionales en matière de prévention, de détection et d'action concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Chef de file : Brésil (maintien du groupe de travail)	En cours	1. Mettre au point un document d'orientation sur les critères de classification des risques et d'évaluation et hiérarchisation des cas de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. 2. Aider à identifier les compétences et les supports de formation existants dans les États Membres et au sein des autres institutions concernant la prévention et la détection des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, ainsi que l'action en la matière. 3. Aider à mettre en évidence les besoins de formation des différentes autorités de réglementation nationales et régionales. 4. Mettre au point des recommandations concernant les registres nationaux de fabricants, d'importateurs, de distributeurs et de produits médicaux autorisés par les États Membres. 5. Mettre au point pour les autorités de réglementation nationales et régionales des supports de formation qui s'attachent à promouvoir la documentation technique approuvée par le dispositif des États Membres. 6. Mettre au point des documents d'orientation en vue de renforcer les capacités des autorités de réglementation nationales et régionales à améliorer la prévention et la détection des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, ainsi que l'action en la matière.
B. Élargir et gérer le réseau mondial des points focaux des autorités nationales de réglementation pharmaceutique en vue de faciliter la coopération et la collaboration. Chef de file : Secrétariat	En cours	1. Poursuivre le suivi effectué auprès des États Membres concernant la désignation des points focaux. 2. Continuer de former de nouveaux points focaux et rafraîchir les connaissances des points focaux actuels. 3. Faciliter l'échange d'informations au sein du réseau mondial de points focaux.

Activités prioritaires	État d'avancement	Mesures à prendre
C. Améliorer la compréhension qu'ont les États Membres des technologies et méthodologies de détection et des modèles « de suivi et de traçabilité ». Chef de file : Argentine (reprise des travaux du groupe de travail) et Secrétariat	En cours	1. Organiser des réunions d'experts à composition non limitée pour examiner les dispositifs de détection sur le terrain et les modèles « de suivi et de traçabilité » existants et, au besoin : a) faire le point sur les technologies « de suivi et de traçabilité » actuellement employées par les États Membres ; b) faire rapport sur les dispositifs de détection sur le terrain en usage ou disponibles dans les États Membres ; c) faire le point sur les technologies d'authentification disponibles. 2. Préciser un plan de travail pour 2018-2019 et le présenter pour approbation par l'intermédiaire du Comité d'orientation le cas échéant.
D. Améliorer les connaissances des États Membres sur les liens entre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et l'accès aux produits médicaux de qualité, sûrs, efficaces et abordables. Chef de file : Secrétariat	En cours	1. Le Secrétariat va passer en revue les activités futures de l'OMS concernant l'accès aux produits médicaux de qualité, sûrs, efficaces et abordables, et faire rapport à ce sujet, en se plaçant sous l'angle des liens avec les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.
E. Développer les activités actuelles de communication efficace sur les risques, et en tirer parti, et formuler des recommandations pour mener des campagnes de sensibilisation aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Chef de file : Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord (animation du groupe de travail)	En cours	1. Élaborer des recommandations pour une communication efficace sur les risques et des campagnes de sensibilisation, ou tirer parti de celles existantes. 2. Produire des échantillons de documents sous forme imprimée et électronique et de supports vidéo ou audio. 3. Évaluer l'utilisation des médias sociaux pour l'action de sensibilisation. 4. Recenser l'ensemble des parties prenantes et des publics. 5. Élaborer des supports de sensibilisation importants et novateurs.
F. Renforcer la capacité des États Membres à mener une action de sensibilisation plus large et à accroître l'efficacité, l'impact et la portée de leurs travaux sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Chef de file : Secrétariat	Nouvelle activité	1. Le Secrétariat va élaborer, en collaboration avec les États Membres, un plan de travail à l'intention du Secrétariat et des États Membres afin de diffuser et de promouvoir la documentation et l'information mises sur pied par le dispositif des États Membres. 2. Les États Membres vont utiliser la documentation élaborée par le dispositif des États Membres et les rapports de l'OMS en tant qu'outils de sensibilisation politique et de plaidoyer aux plus hauts niveaux politiques concernant la nécessité d'obtenir un appui et d'allouer des ressources pour la prévention, la détection et l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

Activités prioritaires	État d'avancement	Mesures à prendre
G. Favoriser chez les États Membres une conception commune des produits médicaux en transit du point de vue de la santé publique. Chef de file : Secrétariat	Nouvelle activité	1. Le Secrétariat va rédiger une note d'information sur la situation actuelle concernant les produits médicaux en transit dans le cadre de la santé publique.
H. Recenser ou mettre au point des stratégies adaptées afin de comprendre le problème de la distribution ou de la fourniture de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur Internet, et d'intervenir en conséquence. Chef de file : Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord (à confirmer)	Nouvelle activité	1. Créer un groupe de travail pour : a) établir un mandat ; b) élaborer un énoncé des problèmes déterminant l'ensemble des questions facilitant la vente et la fourniture de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur Internet aussi bien au sein des pays qu'à l'international ; c) recenser les données d'expérience concernant la réglementation de la distribution ou de la fourniture de produits médicaux sur Internet afin d'empêcher que les consommateurs aient accès à des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés ou de réduire ce risque ; d) élaborer des orientations sur les stratégies permettant aux autorités de réglementation nationales et régionales d'agir face à la distribution ou à la fourniture de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur Internet.

ANNEXE 2

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

1. La septième réunion du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés s'est tenue les 29 et 30 novembre 2018 à Genève sous la présidence du Dr Belén Escribano Romero (Espagne), avec comme Vice-Présidents : M. Emmanuel Alphonce Nkiligi, au nom de Mme Agnes Kijo (République-Unie de Tanzanie) ; le Dr Atany Bernadin Nyansa (Togo) ; le Dr Varley Dias Sousa, au nom de Mme Patrícia Pereira Tagliari (Brésil) ; Mme Mary Lou Valdez (États-Unis d'Amérique) ; M. Tofigh Sedigh Mostahkam, au nom du Dr Abdol Majid Cheraghali (République islamique d'Iran) ; M. Mohamed Amine Boukhris (Maroc) ; M. Alastair Jeffrey (Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord) ; le Dr V.G. Somani (Inde) ; Mme Tika Wihanasari Tahar (Indonésie) ; M. Liu Jingqi (Chine) ; et le Dr Ramli Zainal (Malaisie). Ont assisté à la session 53 États Membres et une organisation d'intégration économique régionale.

2. Le Secrétariat a fait le point sur les activités et le budget destinés à la mise en œuvre du plan de travail du dispositif, notamment sur le Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS, le renforcement des systèmes de réglementation et les activités de renforcement des capacités. Une séance d'information générale sur le dispositif a été organisée le 28 novembre 2018. Il a été noté qu'un plus vaste panorama de l'appui apporté par les donateurs aux activités concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés serait présenté à la huitième réunion du dispositif des États-Membres.

Le point sur l'exécution du plan de travail et la liste des activités prioritaires définies pour 2018-2019

Activité A

3. En qualité de président du groupe de travail, le Brésil a présenté un point sur l'activité A. Les Orientations concernant les registres nationaux de fabricants, d'importateurs, de distributeurs et de produits médicaux autorisés par les États Membres et leur annexe, de même que les Recommandations à l'usage des autorités sanitaires sur les critères d'évaluation des risques et de hiérarchisation des cas de produits médicaux non enregistrés/non homologués, de qualité inférieure et falsifiés avaient été distribués aux États Membres avant la septième réunion du dispositif et seraient publiés sur la plateforme MedNet et sur le site Web de l'OMS. Il a été convenu que le Handbook on existing training resources and reference documentation for the prevention, detection and response to SF medical products (guide des moyens de formation existants et de la documentation de référence pour la prévention, la détection et l'action concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés) et les Orientations concernant les registres nationaux de fabricants, d'importateurs, de distributeurs et de produits médicaux autorisés par les États Membres et leur annexe, devaient être considérés comme des documents en évolution, actualisés par le Secrétariat selon les besoins et largement diffusés. Le groupe de travail a indiqué qu'il était disposé à accueillir de nouveaux membres et ouvert aux suggestions concernant ses activités futures. Les États Membres désireux de faire partie du groupe ont été invités à contacter le Secrétariat.

Activité B

4. Le Secrétariat a fait le point de ses activités visant à élargir le réseau mondial de points focaux et les États Membres ont pris acte des progrès accomplis. Certains États Membres ont demandé que les comptes rendus et le processus de désignation des points focaux soient simplifiés ; le Secrétariat allait étudier des solutions pratiques pour inciter à désigner des points focaux supplémentaires, si nécessaire. Les États Membres ont à nouveau souligné l'intérêt que présente la participation au réseau mondial de points focaux et l'importance des mesures incitant à continuer de participer activement, notamment la mise à disposition des documents techniques et autres documents émanant du dispositif des États Membres.

Activité C

5. Le Secrétariat a fait le point sur trois axes de travail : les technologies de détection, y compris les travaux de l'Université d'Oxford et de la United States Pharmacopeial Convention ; les modèles « de suivi et de traçabilité » et l'expérience acquise par les États Membres dans ce domaine ; les enseignements et les meilleures pratiques qui ressortent des études pilotes de l'application pour smartphone réalisées en Indonésie et en République-Unie de Tanzanie. Toutes les analyses des technologies de détection publiées par l'Université d'Oxford et la United States Pharmacopeial Convention avaient été mises en ligne sur la plateforme MedNet et sur le site Web de l'OMS. Il a été noté que l'échange d'informations sur ces questions était d'une importance cruciale. De même, il était important d'informer les États Membres des principaux enseignements tirés de ces activités, notamment les résultats des études pilotes de l'application pour smartphone. Il a été confirmé que l'Argentine ne serait plus en mesure de codiriger cette activité. Les États Membres sont donc convenus que le Secrétariat prendrait le relais et ferait rapport sur les progrès accomplis jusqu'à ce qu'un nouvel État Membre soit chargé de codiriger l'activité. Les États Membres désireux de diriger cette activité ont été invités à en aviser le Secrétariat.

Activité D

6. Le Secrétariat a fait le point sur l'élaboration de la feuille de route pour les travaux sur l'accès aux médicaments et aux vaccins pendant la période 2019-2023, demandée par l'Assemblée mondiale de la Santé dans la décision WHA71(8) (2018) et vise des progrès en matière de prévention, de détection et d'action concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Le projet de feuille de route serait soumis à la Soixante-Douzième Assemblée mondiale de la Santé par l'intermédiaire du Conseil exécutif à sa cent quarante-quatrième session. Concernant les publications futures éventuelles sur les liens entre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et l'accès aux produits médicaux de qualité, sûrs, efficaces et abordables, il a été décidé que les nouveaux grands sujets de recherche seraient déterminés avec le Comité d'orientation.

Activité E

7. Un atelier de démonstration a été organisé le 28 novembre 2018 par le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord. En qualité de président du groupe de travail, le Royaume-Uni a présenté un point de l'activité E. Le cadre IDEAS – compréhension, données, engagement, action et solutions – destiné à orienter, au niveau mondial, la communication sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, les documents évaluant l'utilité des médias sociaux pour sensibiliser au problème des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés ainsi que les recueils de supports de communication utilisés par les États Membres pour leurs campagnes d'information seraient publiés sur la plateforme MedNet et sur le site Web de l'OMS ; la large diffusion de ces documents via d'autres plateformes a été encouragée. Le Secrétariat étudierait l'utilisation du guide, dégagerait les meilleures pratiques et les aspects à améliorer et en informerait le dispositif des États Membres. Ayant noté que le

Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord ne serait plus en mesure de présider le groupe de travail, les États Membres ont tenu à souligner l'utilité du travail de communication. Les États Membres désireux de diriger l'activité E ont été invités à en aviser le Secrétariat.

Activité F

8. Le Secrétariat a fait le point sur la couverture des activités stratégiques, techniques et de sensibilisation du dispositif des États Membres dans toutes les Régions de l'OMS. Des matériels utiles de communication et d'éducation de proximité seraient ajoutés sur la plateforme MedNet, parmi lesquels des exposés de portée générale, les discours du Directeur général sur la question et des messages clés, pour contribuer à la cohérence de la communication. En outre, toutes les traductions des documents techniques du dispositif seraient téléchargées pour référence sur le site Web de l'OMS. Il a été estimé qu'un calendrier régulièrement actualisé des événements devrait figurer sur la plateforme MedNet, et les États Membres ont été invités à recenser les nouvelles possibilités de communication et d'éducation de proximité, à les faire connaître et à participer à ces nouvelles activités.

Activité G

9. Dans le point qu'il a présenté sur l'activité G, le Secrétariat a indiqué qu'un document de réflexion sur les médicaments en transit, comprenant un questionnaire et les réponses données par 26 points focaux de la Région africaine, avait été mis à la disposition des États Membres avant la septième réunion du dispositif. Il avait été convenu que les États Membres intéressés travailleraient ensemble pour mieux cerner les questions de transit et pour permettre une collaboration plus fructueuse entre les services de douane concernés et les autorités sanitaires, notamment en remaniant le questionnaire. Les États Membres suivants ont accepté de collaborer avec le Secrétariat : Espagne, Irlande, Malaisie, Nigéria, République-Unie de Tanzanie et Zambie. Les autres États Membres désireux de participer à l'activité G ont été invités à en aviser le Secrétariat.

Activité H

10. Une réunion technique a été organisée le 27 novembre 2018 par la Colombie ; en qualité de président du groupe de travail, la Colombie a présenté un point sur l'activité H. Le mandat du groupe de travail avait été communiqué aux États Membres avant la septième réunion du dispositif. Il a été noté que les observations faites par les États Membres à la réunion technique seraient prises en compte lors de l'établissement des documents entrant dans le cadre de cette activité. Les États Membres qui ne l'ont pas encore fait ont été invités à répondre par voie électronique au questionnaire en ligne diffusé via MedNet sur la distribution ou l'offre de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur Internet. Les autres États Membres désireux de faire partie du groupe de travail ont été invités à contacter le Secrétariat.

11. L'activité H resterait axée sur Internet, mais des préoccupations ont été exprimées au sujet de la vente, de la distribution ou de l'offre de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés par d'autres canaux comme la télévision, la radio et d'autres moyens de communication de masse. Il a été noté que la question pourrait être étudiée plus avant à la huitième réunion du dispositif, lors du débat sur la détermination des nouvelles activités prioritaires.

Participation de l'OMS au Comité mondial d'orientation pour l'assurance de la qualité des produits sanitaires

12. Le Secrétariat a donné des informations actualisées concernant le Comité mondial d'orientation pour l'assurance de la qualité des produits sanitaires, auquel l'OMS a participé en qualité d'observateur à titre provisoire, et a précisé qu'un représentant du Comité mondial d'orientation avait fait un exposé lors de la réunion du Comité d'orientation du dispositif qui s'est tenue les 3 et 4 octobre 2018.

13. Il a été convenu que, pour les futures réunions du dispositif des États Membres, la portée de ce point de l'ordre du jour devrait être élargie afin de permettre au Secrétariat de donner des informations, en tant que de besoin, sur d'autres initiatives mondiales et régionales concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Le Secrétariat a été invité à communiquer/échanger des informations, à aligner tout outil pertinent et à utiliser les informations provenant de ces initiatives et du dispositif des États Membres.

Compte rendu des activités de l'OMS relatives au renforcement des systèmes de réglementation

14. Lors d'une séance technique organisée le 28 novembre, le Secrétariat avait présenté un compte rendu des activités de l'OMS relatives au renforcement des systèmes de réglementation des produits médicaux. Au cours de la séance plénière, les États Membres ont eu des informations sur les progrès accomplis concernant ces activités, dont l'alignement des produits de qualité inférieure et falsifiés dans le cadre de l'outil mondial d'analyse comparative de l'OMS. Le Secrétariat a été prié de publier les programmes dont dispose l'OMS au sujet du renforcement des systèmes de réglementation.

Le point sur les questions de gouvernance

15. Le représentant du Bureau du Conseiller juridique a rappelé aux États Membres que, conformément à la résolution WHA65.19 (2012), le dispositif des États Membres devait soumettre chaque année à l'Assemblée de la Santé, par l'intermédiaire du Conseil exécutif, un rapport sur les progrès accomplis et ses recommandations éventuelles, pendant les trois premières années, puis tous les deux ans. Par conséquent, le dispositif des États Membres soumettra son prochain rapport à la Soixante-Douzième Assemblée mondiale de la Santé en mai 2019. Ce document comprendra les rapports de ses sixième et septième réunions. Le Secrétariat a indiqué aux États Membres que les documents techniques rédigés par les groupes de travail seraient disponibles sur le site Web de l'OMS et que des liens vers ces documents figureraient dans le rapport qui sera soumis à la Soixante-Douzième Assemblée mondiale de la Santé.[1]

16. Les États Membres ont pris note de la nouvelle composition du Comité d'orientation, qui sera la suivante dès la clôture de la septième réunion du dispositif des États Membres :

- Région africaine : Bénin et Kenya ;
- Région des Amériques : Brésil et États-Unis d'Amérique ;

[1] Les liens vers ces documents seront disponibles dès le début de la Soixante-Douzième Assemblée mondiale de la Santé sur le site Web de l'OMS (à l'adresse https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/mechanism/en/).

- Région de la Méditerranée orientale : République islamique d'Iran ;
- Région européenne : Espagne et Fédération de Russie ;
- Région de l'Asie du Sud-Est : Inde et Indonésie ;
- Région du Pacifique occidental : Chine et Malaisie.

17. Il a été noté que les États Membres seraient informés de la nomination du deuxième vice-président de la Région de la Méditerranée orientale lorsqu'elle aura été confirmée.

18. Comme l'a recommandé l'Assemblée de la Santé dans sa décision WHA66(10) (2013) et comme convenu par le dispositif des États Membres, la présidence est assurée par roulement entre les six Régions de l'OMS, dans l'ordre alphabétique anglais. Le prochain président appartiendra donc à la Région de l'Asie du Sud-Est. Lorsque cette nomination sera confirmée, les États Membres en seront informés.

Dates proposées de la huitième réunion du dispositif des États Membres

19. Le dispositif des États Membres a décidé que sa huitième réunion se tiendrait au cours de la semaine du 21 octobre 2019.

= = =