Organisation mondiale de la Santé

CONSEIL EXÉCUTIF
Cent trente-sixième session
Point 10.3 de l'ordre du jour provisoire

EB136/29
28 novembre 2014

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

Rapport du Secrétariat

Le Directeur général a l'honneur de transmettre au Conseil exécutif, à sa cent trente-sixième session, le rapport de la troisième réunion du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits (voir l'annexe), qui s'est tenue à Genève du 29 au 31 octobre 2014.[1]

[1] Le but, les objectifs et le mandat de ce dispositif ont été approuvés par la Soixante-Cinquième Assemblée mondiale de la Santé en vertu de la résolution WHA65.19 et ils figurent en annexe de celle-ci.

ANNEXE

TROISIÈME RÉUNION DU DISPOSITIF DES ÉTATS MEMBRES CONCERNANT LES PRODUITS MÉDICAUX DE QUALITÉ INFÉRIEURE/FAUX/FAUSSEMENT ÉTIQUETÉS/ FALSIFIÉS/CONTREFAITS **A/MSM/3/3**

Point 8 de l'ordre du jour

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

1. La troisième réunion du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits s'est déroulée du 29 au 31 octobre 2014 à Genève sous la présidence de Son Excellence Alberto Pedro D'Alotto, ambassadeur d'Argentine. Les vice-présidents étaient les suivants : Dr Paul Botwev Orhii (Nigéria), Mme Lou Valdez (États-Unis d'Amérique), M. Alastair Jeffrey (Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord) ; Son Excellence Carole Lanteri, ambassadeur de Monaco, M. Rolliansyah Soemirat (Indonésie), Dr V.G. Somani (Inde) et Mme Ruth Lee (Singapour).[1] Les représentants de 63 États Membres et d'une organisation d'intégration économique régionale ont assisté à la réunion.

2. Le dispositif a examiné le résultat de la réunion technique informelle sur les recommandations destinées aux autorités sanitaires afin qu'elles détectent et traitent les mesures, activités et comportements à l'origine des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits. Il a accepté la rédaction proposée par le président de la réunion informelle pour les paragraphes sur lesquels un accord n'avait pas été trouvé, étant entendu que l'expression « la chaîne d'approvisionnement dans son ensemble », qui figure au paragraphe 6 du document présentant les résultats de la réunion, signifie « des matières premières au produit médical fini », comme indiqué au paragraphe 8.a). Le document présentant le résultat de la réunion figure à l'annexe 1.

3. Le dispositif a examiné le résultat de la réunion technique informelle sur l'élément 5.b) du plan de travail relatif au recensement des activités et des comportements qui ne relèvent pas du mandat du dispositif . Il a révisé une liste de mesures, d'activités et de comportements qui ne relèvent pas de son mandat mais n'est pas parvenu à un consensus sur le titre, sur un paragraphe de l'introduction et sur les éléments 3 et 7 du document. Il a demandé au Comité d'orientation d'organiser de nouvelles consultations afin de parvenir à un accord sur la formulation des questions restantes mentionnées dans le document pour que ces derniers éléments soient soumis au dispositif à sa troisième réunion pour examen. Le document présentant le résultat de la réunion figure à l'annexe 2.

4. Les exposés du Secrétariat sur les activités et le budget du dispositif des États Membres ont été vivement appréciés mais les participants se sont inquiétés du fait que certaines activités prévues au budget ne soient pas financées.

[1] Les vice-présidents suivants n'ont pas pu assister à la réunion : M. Amadou Moctar Dieye (Sénégal) et le Dr Fareha Bugti (Pakistan). L'OMS a été informée que de nouveaux vice-présidents, de la Région de la Méditerranée orientale et de la Chine, seraient désignés.

5. Plusieurs États Membres ont fait part de leur intention de contribuer aux activités du dispositif.

6. Le dispositif a vivement apprécié l'exposé du Secrétariat sur le projet mondial OMS de surveillance et de suivi. Le Secrétariat a été prié de communiquer aux États Membres le calendrier des futurs ateliers ainsi que de plus amples informations sur les définitions qu'il utilise pour identifier les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits dans le cadre du projet et pour étendre le projet à toutes les Régions.

7. Le dispositif a examiné une proposition du Comité d'orientation concernant les propositions et les priorités relatives à la mise en œuvre du plan de travail. Il a révisé et accepté la liste des activités prioritaires pour 2014-2015, qui figure à l'annexe 3. En ce qui concerne le coût et le financement des activités, le Secrétariat a été prié de fournir des informations actualisées d'ici à la prochaine réunion du Comité d'orientation. En outre, le dispositif a décidé ce qui suit :

a) L'activité A sera dirigée par le Brésil.

b) L'activité B sera soutenue par la Suisse et le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord et le Secrétariat établira un projet de mandat pour le réseau de points focaux en vue de son examen par le Comité d'orientation à sa prochaine réunion. Ce projet sera posté sur une plateforme Web avant la réunion.

c) L'activité C sera dirigée par l'Argentine.

d) L'activité D sera dirigée par le Secrétariat.

e) L'activité F sera dirigée par le Secrétariat et impliquera de réunir un groupe d'experts chargé d'effectuer l'étude. Les informations concernant ce travail, y compris la méthodologie et la portée de l'étude, seront présentées à la prochaine réunion du Comité d'orientation pour examen et postées sur une plateforme Web avant la réunion.

f) Les travaux relatifs à la liste d'activités prioritaires doivent débuter avant la prochaine réunion du Comité d'orientation et il faudra d'abord organiser les consultations électroniques à l'aide de la plateforme Web du Secrétariat.

8. Le dispositif des États Membres a décidé d'inscrire sur la prochaine liste provisoire d'activités, qui doit être examinée à sa quatrième réunion, la réalisation d'une étude afin de mieux comprendre et connaître les liens entre l'accessibilité et les prix et leur impact sur l'apparition de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits et de recommander des stratégies afin d'atténuer leur impact.

9. Le dispositif a demandé au Secrétariat de tenir compte du coût de ses activités lors de la finalisation du projet de budget programme 2016-2017.

10. Le dispositif a demandé au Secrétariat de fournir, lors de la prochaine réunion, des informations concernant le paragraphe 2.11) de la résolution WHA67.20 relative au renforcement des systèmes de réglementation des produits médicaux, dans lequel le Directeur général est prié de veiller à ce que toute activité entreprise dans le cadre de cette résolution ne fasse pas double emploi avec le plan de travail et le mandat du dispositif des États Membres visant à lutter contre les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits et ne constitue pas un moyen de le contourner.

11. Le dispositif des États Membres a abordé la question de son examen par l'Assemblée de la Santé en 2016 conformément à la résolution WHA65.19 et a décidé de demander à l'Assemblée mondiale de la Santé de reporter cet examen d'un an.

12. Le dispositif a décidé de demander au Comité d'orientation d'examiner à sa prochaine réunion la question de l'alignement entre le début et la fin/le terme du mandat des vice-présidents et de ceux de la présidence tournante.

13. Le dispositif des États Membres a décidé que sa prochaine réunion aurait lieu en octobre ou en novembre 2015.

ANNEXE 1

RECOMMANDATIONS DESTINÉES AUX AUTORITÉS SANITAIRES AFIN QU'ELLES DÉTECTENT ET TRAITENT LES MESURES, ACTIVITÉS ET COMPORTEMENTS À L'ORIGINE DES PRODUITS MÉDICAUX DE QUALITÉ INFÉRIEURE/FAUX/FAUSSEMENT ÉTIQUETÉS/FALSIFIÉS/CONTREFAITS

I. INTRODUCTION

1. En raison de la présence de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits[1] sur le marché et des conséquences de ces produits sur la santé publique, les autorités nationales et/ou régionales de réglementation doivent structurer et améliorer leurs processus et définir des stratégies afin de prévenir et de combattre efficacement les mesures, les activités et les comportements à l'origine de ces produits.

2. À la lumière de ces difficultés, il est absolument essentiel que les mesures appliquées par les autorités nationales et/ou régionales de réglementation soient préalablement définies et que les autorités soient prêtes à prévenir et à détecter les mesures, les activités et les comportements à l'origine de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, et à prendre les mesures voulues. Le présent document n'a pas pour but d'établir des procédures rigides mais vise plutôt à fournir des lignes directrices pour une action coordonnée, sur la base des expériences accumulées par les pays, afin que les autorités nationales et/ou régionales de réglementation s'y réfèrent pour définir et appliquer des mesures.

3. Ces lignes directrices ne mettront pas fin au débat sur le sujet mais elles représentent une étape importante dans le processus visant à renforcer les capacités des autorités nationales et/ou régionales de réglementation afin que celles-ci protègent plus efficacement la santé publique.

4. Les activités décrites dans ce guide peuvent être examinées et adaptées par les autorités nationales et/ou régionales de réglementation en fonction de la structure juridique, règlementaire et opérationnelle de chaque pays ou Région, du point de vue de la santé publique, en excluant les considérations relatives au commerce et à la propriété intellectuelle.

[1] Aux fins du présent document, l'expression « de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits » sera utilisée conformément au texte qui figure en note de bas de page dans la résolution WHA65.19 : *« Le dispositif des États Membres utilisera l'expression « produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits » jusqu'à ce qu'une définition ait été approuvée par les organes directeurs de l'OMS. »*, et le présent document ne préjugera d'aucune négociation future , au sein du dispositif des États Membres, concernant la définition des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

II. STRATÉGIES MISES EN ŒUVRE PAR LES AUTORITÉS NATIONALES ET/OU RÉGIONALES DE RÉGLEMENTATION AFIN DE DÉTECTER LES MESURES, LES ACTIVITÉS ET LES COMPORTEMENTS À L'ORIGINE DE PRODUITS MÉDICAUX DE QUALITÉ INFÉRIEURE/FAUX/ FAUSSEMENT ÉTIQUETÉS/FALSIFIÉS/CONTREFAITS

5. Certaines tâches et certains processus sont importants pour détecter les mesures, les activités et les comportements à l'origine de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/ falsifiés/contrefaits :

- surveillance (inspections) et contrôle (tests de laboratoire) de la qualité dans la chaîne d'approvisionnement ;
- alertes des systèmes de suivi et de traçabilité dans les pays où ils ont été mis en œuvre ;
- alertes mondiales et/ou régionales lancées par une autre autorité nationale et/ou régionale de réglementation et/ou l'OMS ;
- réception, évaluation et étude de rapports ou de notifications (établis par toute personne, par exemple fabricants, grossistes, distributeurs, consommateurs et dénonciateurs, le cas échéant).

II.1 Surveillance et contrôle de la qualité

6. Les procédures de terrain/inspections sont importantes pour vérifier le respect des réglementations nationales, y compris des bonnes pratiques de fabrication et de distribution en vigueur. Les activités de suivi devraient être menées conformément aux procédures établies, selon une approche axée sur les risques qui permette d'évaluer les faiblesses de la chaîne d'approvisionnement dans son ensemble et les autres informations obtenues précédemment telles que le nom des entreprises impliquées ou les activités relatives à la traçabilité qui ont permis de découvrir le plus grand nombre de produits médicaux suspects d'être de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

7. Il est donc important d'établir un programme précis de surveillance de la chaîne de distribution, et de tenir compte de l'historique relatif au respect des bonnes pratiques de fabrication/de distribution, afin de détecter les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits et d'évaluer la documentation appropriée détenue par les établissements réglementés concernant la vente et la distribution des produits et la légalité des fournisseurs et des clients. Il est également important de tenir compte des données obtenues grâce à la surveillance et au contrôle de la qualité afin de déterminer les mesures et les processus susceptibles de renforcer la chaîne réglementée d'approvisionnement en produits médicaux et de réduire au minimum ou de prévenir l'introduction de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

8. D'après les stratégies et les objectifs établis, les approches opérationnelles devraient inclure les éléments essentiels suivants :

a) la vérification des bonnes pratiques de fabrication et de distribution en vigueur dans la chaîne d'approvisionnement en produits médicaux, des matières premières au produit médical fini, le cas échéant ;

b) la vérification de la chaîne de distribution des produits médicaux et notamment de l'origine/de la source et de la destination pour chaque transaction ou transfert de possession ;

c) l'identification des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits dans la chaîne (par tout moyen, par exemple la surveillance après commercialisation, la coordination avec les douanes, les autres instances d'application de la loi et les titulaires de l'autorisation de commercialisation) ;

d) l'identification et l'étude des mesures, des activités et des comportements à l'origine de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits ;

e) la collecte d'échantillons à des fins de vérification et/ou d'analyse ;

f) le rappel des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits détectés et/ou l'interdiction de leur distribution et de leur utilisation (y compris le rappel au niveau des patients).

II.2 Alertes des systèmes de suivi et de traçabilité

9. Les systèmes de suivi et de traçabilité sont des instruments très utiles pour détecter les mesures, les activités et les comportements à l'origine de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

10. Lorsqu'on met au point de tels systèmes, il est important d'observer les circonstances qui déclenchent les alertes afin de mener des inspections ciblées. Certains aspects dont il faut tenir compte pour le suivi des alertes sont la détection des codes dupliqués, les tentatives de détournement de produits sériés invalidés après avoir été volés, renvoyés pour destruction, destinés à être commercialisés hors du territoire national, délivrés aux patients ou étant dans toute autre situation similaire.

11. Toutes les alertes provenant de systèmes de suivi et de traçabilité doivent être examinées et évaluées et celles qui représentent un plus grand risque pour la santé publique doivent être traitées en priorité.

II.3 Réception des alertes, des rapports et des notifications

12. Les autorités nationales et/ou régionales de réglementation chargées de la santé doivent mettre en place des moyens de communication ouverts et accessibles avec le public (par exemple les professionnels de la santé, les patients et les consommateurs) et avec les autres autorités compétentes, en définissant une méthode permettant au public de soumettre des rapports ou des notifications et répondre rapidement aux informations soumises.

13. Il est recommandé de réceptionner les rapports de différentes manières, par exemple en main propre, par courrier postal, par téléphone ou par courriel. Les rapports ou les notifications doivent être enregistrés, consignés et organisés de façon systématique, de préférence à l'aide d'un seul système d'information.

14. Quels que soient les moyens spécifiquement mis en place pour recevoir ce type de rapport, il est souhaitable, le cas échéant, que le système de réception des rapports sur les produits médicaux suspectés d'être de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits communique avec les systèmes de pharmacovigilance ou d'enquête qui traitent les problèmes de qualité des produits.

15. En tenant toujours compte des aspects particuliers de chaque cas, il est souhaitable de disposer de l'échantillon, si possible, joint à un formulaire de notification sur le produit médical suspecté d'être de qualité inférieure/faux/faussement étiqueté/falsifié/contrefait, comportant autant de données pertinentes que possible, y compris mais pas exclusivement : l'identification et la description du problème, les coordonnées de la personne ou de l'entité qui signale le problème, le nom du produit (la dénomination commune internationale et le nom de la marque, le cas échéant), le lot, la date de fabrication, la date de péremption, le fabricant ou titulaire de l'autorisation de commercialisation, le lieu où/ le moyen par lequel le produit a été acquis (en ligne ou dans un établissement autorisé ou non autorisé) et la description de tout événement indésirable dû à l'utilisation ou à l'application du produit médical suspecté d'être de qualité inférieure/faux/faussement étiqueté/falsifié/contrefait.

III. ÉVALUATION DES ALERTES, DES RAPPORTS ET DES NOTIFICATIONS REÇUS

16. Lors de l'évaluation des rapports reçus, il est recommandé d'apprécier les risques en tenant compte de la gravité de l'événement, de la fréquence de survenue et de l'utilisation du produit médical, afin de déterminer l'impact potentiel sur la santé publique, conformément au cadre réglementaire national ou régional pertinent.

17. Quelques-uns des éléments à prendre en compte lorsqu'on évalue la gravité des événements rapportés sont : l'indication thérapeutique, le mode d'administration, la posologie, la population de patients censée utiliser le produit (par exemple enfants ou personnes âgées, femmes enceintes ou sujets immunodéprimés), la toxicité, la puissance, la marge thérapeutique étroite, l'utilisation chronique, le cas des substances psychotropes et les volumes.

18. Toutes les notifications doivent être évaluées par les autorités nationales et/ou régionales de réglementation dans les meilleurs délais. Les inspections et les mesures correctrices ultérieures doivent être hiérarchisées en fonction du risque sanitaire identifié. Les autorités nationales et/ou régionales et les autres autorités compétentes doivent avoir recours à des méthodes d'enquête discrètes lorsqu'elles examinent des rapports concernant des produits médicaux suspectés d'être de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, en collaborant avec leurs homologues chargés de l'application de la loi, si nécessaire.

IV. ENQUÊTES SUR LES MESURES, LES ACTIVITÉS OU LES COMPORTEMENTS À L'ORIGINE DE PRODUITS MÉDICAUX DE QUALITÉ INFÉRIEURE/FAUX/FAUSSEMENT ÉTIQUETÉS/FALSIFIÉS/CONTREFAITS

19. En général, l'identification ou la détection d'un produit médical de qualité inférieure/faux/faussement étiqueté/falsifié/contrefait est le point de départ de l'identification des mesures, activités ou comportements à l'origine de ce produit.

20. Les enquêtes, extrêmement importantes pour que les autorités nationales et/ou régionales de réglementation puissent prendre des décisions sur des bases factuelles, ont pour but de repérer les menaces éventuelles pour la santé publique et leurs causes. Pour cela, il faut donc que l'enquêteur possède les connaissances, les compétences techniques et l'expérience nécessaires.

21. En fonction de l'évaluation des risques et de la définition des cas à étudier en priorité, la méthode appliquée pour des produits médicaux suspectés d'être de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits et pour les mesures, les activités et comportements à l'origine de produits

médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits comprend une série de mesures systématiques, spécifiques et supplémentaires et doit être conforme à une procédure définie mais souple afin que des mesures adéquates soient adoptées rapidement et efficacement pour que ce produit ne soit plus disponible

22. Chaque mesure prise doit être consignée par les autorités nationales et/ou régionales de réglementation, de préférence dans un dossier d'enquête renfermant toutes les données recueillies et indiquant, de manière chronologique, toutes les procédures mises en œuvre sur la base des mesures adoptées et des informations obtenues.

23. Afin d'agir rapidement et efficacement, les autorités nationales et/ou régionales de réglementation doivent absolument définir une stratégie d'action sur la base des éléments et des données recueillis dans chaque cas. Certains des aspects et des informations dont il faut tenir compte sont les suivants :

- caractère intentionnel et délibéré, ou non, de la mesure, de l'activité ou du comportement ;
- survenue de la mesure, de l'activité ou du comportement à l'intérieur ou à l'extérieur de la chaîne réglementée ;
- possession d'un échantillon du produit médical de qualité inférieure/faux/faussement étiqueté/falsifié/contrefait ou nécessité d'obtenir un échantillon ;
- nécessité d'effectuer une inspection dans les locaux du fabricant du produit ou du titulaire de l'autorisation de commercialisation, entre autres ;
- nécessité de demander des informations complémentaires à des entreprises, des personnes, des organisations ou d'autres parties concernées par le cas ;
- nécessité de prendre des mesures de surveillance/contrôle sur le terrain ;
- nécessité d'échanger des informations avec d'autres institutions ;
- aspects logistiques et opérationnels ;
- nécessité d'établir une stratégie de diffusion du cas auprès du public ;
- nécessité d'échanger des informations avec d'autres autorités nationales et/ou régionales de réglementation et avec l'OMS.

24. Le plan d'action doit être évolutif et réexaminé et actualisé en fonction des résultats obtenus dans chaque cas. En fonction des particularités de chaque cas, différentes activités peuvent être menées à différents moments. Par exemple, les mesures peuvent être classées comme suit :

a) Mesures immédiates

- confirmation du caractère suspect du produit médical de qualité inférieure/faux/ faussement étiqueté/falsifié/contrefait et caractérisation de la mesure, de l'activité ou du comportement ;

- maîtrise de la situation afin d'éviter et d'atténuer le risque que représente pour la santé publique la mesure, l'activité ou le comportement à l'origine de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits ;

b) Mesures à court terme

- communication et diffusion des informations sur le cas auprès des parties concernées ;
- identification des personnes ou des entités qui doivent rendre des comptes ;

c) Mesures à long terme

- suivi de l'enquête et soutien approprié pour les soins de santé.

IV.1 Mesures immédiates

25. Mesures à mettre en œuvre d'urgence pour confirmer le caractère suspect du produit médical de qualité inférieure/faux/faussement étiqueté/falsifié/contrefait et éviter et atténuer le risque pour la santé publique.

IV.1.1 Confirmation du caractère suspect du produit médical de qualité inférieure/faux/faussement étiqueté/falsifié/contrefait et caractérisation de la mesure, de l'activité ou du comportement

26. Pour confirmer le caractère suspect d'un produit médical de qualité inférieure/faux/faussement étiqueté/falsifié/contrefait, il est utile de disposer d'un échantillon du produit censé être non conforme en quantité suffisante afin de pratiquer des analyses en laboratoire ou, au moins, de disposer de certains éléments (par exemple, conditionnement et étiquettes) afin de comparer à l'œil nu cet échantillon avec un échantillon du produit authentique autorisé.

27. Il est essentiel de prêter attention aux différences au niveau d'éléments tels que le conditionnement, les étiquettes, les caractéristiques et aspects physiques des différentes parties du produit (par exemple, forme, couleur et odeur) ; les caractéristiques générales du texte imprimé, la typographie, la rédaction du texte sur les étiquettes et sur la notice destinée au patient ; et le codage des lots, les dates de fabrication et de péremption.

28. Il est souhaitable que les titulaires de l'autorisation de commercialisation conservent des échantillons des lots de produits et/ou des conditionnements mis sur le marché lorsque la législation applicable ne prévoit pas la conservation de ces éléments.

29. En cas de communication d'un rapport ou d'une notification sans échantillon, il est essentiel d'obtenir l'échantillon directement auprès du patient ou des établissements où le produit est commercialisé ou utilisé, d'après la notification ou le rapport.

30. Il est important d'inclure l'ensemble des documents relatifs à la manipulation de ces échantillons et d'appliquer des procédures permettant de garantir la transparence de la conservation de ces échantillons dans l'éventualité de leur utilisation comme preuves dans le cadre d'une enquête criminelle ou d'une procédure pénale. Dans ces circonstances, il est essentiel de préserver l'intégrité de l'échantillon.

IV.1.2 Tests dans des laboratoires de contrôle de la qualité

31. L'utilisation de tests analytiques basiques ou complets s'appuyant sur des méthodologies relevant de normes officielles telles que pharmacopées, recueils pharmaceutiques ou méthodologies du titulaire de l'autorisation de commercialisation reconnus, approuvés ou autorisés par les autorités de réglementation nationales et/ou régionales ou autrement légalement reconnus, permettra de renforcer toute détermination relative à l'échantillon suspect. Cela sera particulièrement utile dans les cas où l'examen physique comparatif et/ou l'examen organoleptique entre l'échantillon supposé de produit médical de qualité inférieure/faux/faussement étiqueté/falsifié/contrefait et le produit médical authentique n'a/ont pas permis d'aboutir à une conclusion définitive. Ces tests peuvent permettre de déterminer la composition du produit et d'évaluer l'éventuelle toxicité ou contamination du produit et/ou les éléments non déclarés de sa composition susceptibles d'entraîner des réactions indésirables. Ceci peut entraîner une actualisation de l'évaluation des risques.

32. En outre, même si les résultats des tests sont satisfaisants pour un échantillon donné, il convient de tenir compte du fait que l'on ne dispose d'aucune connaissance sur le procédé de fabrication du produit et le système de qualité adopté par le fabricant de l'échantillon suspect. D'autre part, il n'est pas possible de garantir l'uniformité des unités de dosage ni l'homogénéité des lots de fabrication, aussi les mesures, activités et comportements à l'origine des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits doivent-ils toujours être considérés comme à haut risque, quels que soient les résultats analytiques.

IV.1.3 Maîtrise de la situation afin d'éviter et d'atténuer le risque que représente pour la santé publique la mesure, l'activité ou le comportement à l'origine des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits

a) Interdiction par voie réglementaire

33. Les autorités de réglementation nationales et/ou régionales doivent déterminer s'il est nécessaire d'adopter une réglementation interdisant la distribution et l'utilisation des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits. À cet égard, il convient d'envisager la possibilité d'élargir l'interdiction à l'ensemble du produit, si le nombre de lots de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits est important.

b) Retrait du marché

34. Si le ou les lots de produits liés à des mesures, des activités et des comportements à l'origine de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits détectés sur le marché sont liés à des lots légitimement distribués par le titulaire de l'autorisation de commercialisation, entre autres, les autorités de réglementation nationales et/ou régionales doivent déterminer s'il est nécessaire d'ordonner le rappel du produit et son retrait des circuits de distribution pour minimiser le risque encouru par les patients.

35. Le titulaire de l'autorisation de commercialisation ou le titulaire de l'autorisation de fabrication doit contrôler les unités retirées des circuits de distribution et en établir les caractéristiques, et informer les autorités de réglementation nationales et/ou régionales des résultats obtenus.

36. L'élimination et la destruction des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits doivent être effectuées conformément à la législation ou aux procédures nationales ou régionales afin d'éviter que ces produits ne soient réintroduits ou vendus au public.

c) Plan d'urgence pour soutenir les patients et leurs proches

37. Les autorités de réglementation nationales et/ou régionales doivent, en coordination avec les parties prenantes concernées, élaborer des plans et des procédures pour mettre en place un dispositif d'urgence lorsque cela est nécessaire, en tenant compte des aspects suivants :

- prise en compte individuelle et entretien téléphonique dans chaque cas ;
- recueil des échantillons pour vérification ;
- orientation médicale et/ou vers des services spécialisés et/ou centres de toxicologie ;
- coordination avec les parties prenantes concernées pour obtenir des ressources supplémentaires, si nécessaire ;
- stratégie de communication pour diffuser l'information au public.

d) Notification du cas au niveau international

38. Les autorités de réglementation nationales et/ou régionales doivent évaluer le ou les cas de détection de mesures, activités et comportements à l'origine des produits médicaux de qualité inférieure/ faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits et en informer les États Membres potentiellement touchés. Pour ce type de communication, il est essentiel d'établir et de maintenir un réseau de points focaux nationaux.

IV.1.4 Mesures ou inspections sur le terrain

39. Sur le terrain, il conviendra de recueillir des éléments de preuve matériels ou des éléments de preuve des mesures, activités et comportements à l'origine des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits. Il est par conséquent important d'établir un programme de suivi de la chaîne de distribution, afin de détecter les mesures, les activités et les comportements à l'origine de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/ contrefaits sont détectés et d'examiner les documents relatifs à l'acquisition ou à la propriété des produits détenus par les entreprises concernées.

40. Au niveau national, il existe des institutions compétentes pour mener les enquêtes pénales concernant les infractions pénales liées à des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits. Le rôle premier des autorités de réglementation nationales et/ou régionales doit être axé sur l'adoption de mesures sanitaires et le soutien à apporter aux institutions menant les enquêtes de procédure pénale.

IV.2 Mesures à court terme

41. L'objectif de ces mesures est de donner au public, aux professionnels de santé et aux autres autorités et parties prenantes intéressées, le cas échéant, des informations utiles sur le produit médical suspect et les risques potentiels pour la santé ; d'empêcher la consommation du produit et l'exposition des patients ; et d'identifier les parties participant aux mesures, activités et comportements à l'origine des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

IV.2.1 Communication et diffusion des informations utiles concernant le produit

42. Les informations relatives à un cas confirmé de détection de produit médical de qualité inférieure/faux/faussement étiqueté/falsifié/contrefait doivent être publiées sur le site Web officiel des autorités de réglementation nationales et/ou régionales, avec accès immédiat à leur contenu. Il est important que les informations soient transmises à la base de données de l'OMS et à diverses entités et organisations, afin de compléter les mesures adoptées par les autorités de réglementation nationales et/ou régionales en vue de réduire l'exposition des patients dans toute la mesure du possible.

43. Ces informations peuvent notamment inclure :

- des informations générales sur le produit suspect ;
- des photographies comparatives du produit médical légitime/autorisé et du produit médical de qualité inférieure/faux/faussement étiqueté/falsifié/contrefait ;
- les procédures à suivre par les personnes en possession des produits médicaux présentant les caractéristiques du produit identifié comme étant un produit médical de qualité inférieure/faux/ faussement étiqueté/falsifié/contrefait ;
- les régions du pays où les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/ falsifiés/contrefaits et/ou les mesures, les activités et les comportements à l'origine de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits ont été détectés ;
- des informations médicales concernant la consommation du produit médical de qualité inférieure/ faux/faussement étiqueté/falsifié/contrefait.

44. Il est important que les mesures prises et les activités menées par les autorités nationales et/ou régionales de réglementation permettent de garantir que des informations suffisantes sont communiquées au public, sans pour autant porter atteinte aux enquêtes préliminaires ou poursuites pénales, dans la mesure du possible.

IV.2.2 Identification des entités responsables des mesures, activités et comportements à l'origine de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/ falsifiés/contrefaits

45. Les autorités de réglementation nationales et/ou régionales doivent, le cas échéant, communiquer à d'autres autorités compétentes les informations sur la mesure, le comportement ou l'activité détecté à l'origine des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, et leur transmettre l'ensemble des éléments de preuve en leur possession.

46. À cet égard, il est important, du point de la santé publique, que la coopération entre les autorités de réglementation nationales et/ou régionales et les autres autorités compétentes soit transparente et coordonnée.

IV.3 Mesures à long terme

IV.3.1 Maintien de l'état d'alerte

47. Le maintien de l'état d'alerte implique une série d'activités visant à détecter de nouvelles activités, mesures ou comportements à l'origine de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, tout en évaluant l'efficacité des mesures adoptées et du soutien aux patients.

a) Continuité du programme de suivi

48. Le programme de suivi de la chaîne de distribution des produits médicaux doit être maintenu dans le but :

- d'éliminer des circuits de distribution les produits médicaux visés par une interdiction réglementaire prononcée par les autorités de réglementation nationales et/ou régionales ;
- d'obtenir toute information concernant l'origine des produits médicaux de qualité inférieure/ faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits ;
- de vérifier s'il existe de nouvelles voies d'introduction des produits médicaux de qualité inférieure/ faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits dans les circuits de distribution ;
- de vérifier s'il existe de nouveaux lots du produit médical détecté comme étant de qualité inférieure/faux/faussement étiqueté/falsifié/contrefait ;
- de vérifier s'il existe des produits ayant la même substance active et/ou le même fabricant ou distributeur que le produit médical détecté comme étant de qualité inférieure/faux/faussement étiqueté/falsifié/contrefait, qui pourraient aussi être des produits médicaux de qualité inférieure/ faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits ;
- d'assurer le suivi du retrait du marché une fois la décision prise ;
- de suivre d'autres lots du produit médical identifié comme étant de qualité inférieure/faux/ faussement étiqueté/falsifié/contrefait en utilisant les systèmes de suivi et de traçabilité.

b) Continuité du plan d'urgence pour le soutien à l'ensemble des professionnels de la santé

49. L'ensemble des professionnels de la santé doivent être tenus au courant de la situation et il convient de leur recommander de rester vigilants dans le cadre de leurs pratiques d'achat.

50. Les patients et leurs proches doivent continuer à bénéficier d'une aide afin que le suivi des cas signalés soit assuré et d'éventuels nouveaux cas détectés.

IV.3.2 Continuité de la collaboration avec les autorités chargées de l'enquête

51. Les autorités de réglementation nationales et/ou régionales doivent disposer d'un personnel qualifié qui puisse travailler avec les autorités chargées de l'enquête, afin d'apporter une collaboration technique dans les procédures d'enquête qui le nécessitent.

V. ÉVALUATION DES STRATÉGIES DE PRÉVENTION

52. Les résultats obtenus doivent être évalués, en tenant compte des comportements à l'origine des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits et afin d'établir des stratégies visant à prévenir à l'avenir les mesures, comportements et activités semblables à ceux qui ont été détectés.

53. À cette fin, à la suite d'une évaluation globale du cas suspect, les autorités de réglementation nationales et/ou régionales doivent mettre en œuvre, entre autres, de nouvelles stratégies de lutte ; renforcer les inspections ; adopter des mesures de sécurité pour les produits ; et une législation visant à prévenir certaines mesures ou comportements.

V.1 Renforcement des prescriptions réglementaires sur les produits médicaux

54. À la suite d'une évaluation globale du cas suspect, les autorités de réglementation nationales et/ou régionales doivent mettre en œuvre, entre autres, de nouvelles stratégies de lutte ; renforcer les inspections ; adopter des mesures de sécurité pour les produits ; et une législation visant à prévenir certaines mesures ou comportements.

V.2 Élaboration de campagnes de sensibilisation à l'intention du public et des prestataires de soins

55. Les autorités de réglementation nationales et/ou régionales doivent élaborer des stratégies pour sensibiliser l'opinion aux mesures, activités et comportements à l'origine de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits. Ces campagnes de sensibilisation doivent porter sur les dangers que représentent ces produits, les astuces permettant de reconnaître ces produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, et inclure des recommandations sur les moyens d'acheter des produits médicaux en toute sécurité.

ANNEXE 2

LES MESURES, ACTIVITÉS ET COMPORTEMENTS QUI NE RELÈVENT PAS DU MANDAT DU DISPOSITIF DES ÉTATS MEMBRES [ET QUI NE FIGURENT PAS SUR LA LISTE DES MESURES, ACTIVITÉS ET COMPORTEMENTS QUI SONT À ORIGINE DE PRODUITS MÉDICAUX DE QUALITÉ INFÉRIEURE/FAUX/FAUSSEMENT ÉTIQUETÉS/ FALSIFIÉS/CONTREFAITS] [DANS LA MESURE OÙ ELLES] [ET QUI] NE SONT PAS À L'ORIGINE D'UN RISQUE DE SANTÉ PUBLIQUE]

L'objectif 4 figurant dans le mandat du dispositif des États Membres, tel que reflété au paragraphe 5 du plan de travail, consiste pour le dispositif à dresser une liste des mesures, activités et comportements à l'origine de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/ falsifiés/contrefaits qu'il convient de prévenir et de combattre en raison du risque sanitaire qu'ils représentent pour la population, et consiste aussi à recenser les mesures, activités et comportements qui ne relèvent pas du mandat du dispositif et à les séparer de la liste susmentionnée.

L'annexe I du document A/MSM/2/6 énumère les mesures, les activités et les comportements à l'origine des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits. La liste ci-dessous est une liste non exhaustive des mesures, activités et comportements qui ne relèvent pas du mandat du dispositif des États Membres et qui devraient être distingués des mesures, activités et comportements à l'origine de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/ falsifiés/contrefaits. Cette liste pourrait être révisée et ajustée à l'avenir.

[Cette démarche a pour but de veiller à ce que les mesures, activités et comportements ainsi que les produits médicaux non autorisés fassent l'objet de mesures réglementaires tandis que les mesures, activités et comportements ainsi que les produits médicaux qui ne représentent aucun risque pour la santé ne fassent pas l'objet de mesures réglementaires injustifiées, afin de ne pas empêcher l'accès aux produits médicaux sûrs, efficaces et de qualité.]

On entend par « autorité de réglementation » – terminologie utilisée dans le présent document – l'autorité nationale ou régionale qui régit les produits médicaux.

1. Les mesures, activités et comportements constituant une violation de la législation autre que celle réglementant les produits médicaux, comme les mesures ou les comportements allant à l'encontre des dispositions en matière fiscale, douanière et de droits.

2. Les mesures, activités et comportements liés à la fabrication, l'entreposage, la distribution, l'importation et l'exportation de produits médicaux de qualité, autorisés par l'autorité nationale et/ou régionale de réglementation.

3. Les mesures, activités et comportements de titulaires de licence/d'autorisation entraînant des écarts mineurs, telles que déterminées par les autorités nationales et/ou régionales de réglementation, qui ne compromettent pas la qualité ou qui ne constituent pas un risque sanitaire, [comme des écarts mineurs [involontaires] au regard des bonnes pratiques de fabrication.]

4. Les mesures, activités et comportements liés aux produits médicaux destinés exclusivement à l'usage personnel d'un voyageur et transportés par lui.

5. Les mesures, activités et comportements qui sont liés à la protection ou à la violation et à la mise en œuvre des droits de propriété intellectuelle, y compris l'exclusivité des données.

6. Les mesures, activités et comportements liés aux produits médicaux exclusivement destinés à la recherche-développement et aux tests de laboratoires[,] et non destinés à un usage humain.

7. [Les mesures, activités et comportements dans le cas des produits médicaux en transit qui sont conformes aux dispositions réglementaires du pays d'exportation et du pays de destination final,] [mais qui risquent de ne pas être conformes aux dispositions réglementaires du pays de transit [tout en préservant l'intégrité du produit médical en transit.] [et sauf s'il y a des motifs de soupçonner l'existence de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.]]

8. L'importation, l'exportation, la distribution, y compris le transport, l'entreposage, la fourniture ou la vente de produits médicaux autorisés/sous licence d'un pays vers un autre pays où il n'existe pas d'autorisation de mise sur le marché/de licence pour ce produit afin de faire face à une urgence nationale, une extrême urgence ou une crise humanitaire, avec le consentement du pays concerné.

ANNEXE 3

LISTE DES ACTIVITÉS PRIORITAIRES POUR 2014-2015, TELLES QUE DÉFINIES PAR LE DISPOSITIF DES ÉTATS MEMBRES

Activités prioritaires	Liens avec les éléments du plan de travail	Activités
A. Élaborer des recommandations pour les autorités sanitaires qui seront chargées de détecter les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits et d'établir un programme pour renforcer les capacités et créer des outils pour contribuer à la formation des États Membres	1, 2, 3, 4, 6.e), 7.c), 8	1. Établir et réunir un groupe de travail du dispositif des États Membres composé d'experts des États Membres afin : i) qu'il élabore des recommandations visant à ce que les autorités nationales et/ou régionales de règlementation pharmaceutique soient mieux armées pour prévenir et détecter les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits et de prendre les mesures voulues, et portant notamment sur les critères de classification des risques et d'évaluation et hiérarchisation des cas de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits : ii) qu'il conçoive du matériel pédagogique à l'intention des autorités nationales de réglementation pharmaceutique – sur support papier ou électronique, multilingue, pour des formations virtuelles ou en face-à-face – axé sur la prévention, la détection des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits et la riposte.
B. Créer un réseau de points focaux pour l'échange d'informations et une large consultation entre les États Membres et établir un forum d'échange virtuel permanent	2, 4, 6.h), 7, 8.a)	1. Établir un mandat pour un réseau de points focaux, tout en utilisant et en tirant parti du réseau existant de points focaux créés dans 80 États Membres et 18 organismes d'achat dans le cadre du système de surveillance et de suivi de l'OMS. 2. Instaurer un portail électronique pour faciliter la communication et l'échange d'informations. 3. Publier un bulletin mensuel en complément des alertes de l'OMS concernant des produits médicaux.
C. Établir un groupe de travail pour examiner les technologies, les méthodologies et les modèles « de suivi et de traçabilité » en vigueur ou à mettre au point, pour analyser leurs avantages et leurs inconvénients et pour examiner les technologies et méthodologies d'authentification et de détection disponibles et analyser leurs avantages et leurs inconvénients	1.a), 1.b), 2, 3, 4, 6.a), 6.b), 6.d), 6.e), 6.f), 7, 8.a), 8.b)	1. Établir et réunir un groupe de travail composé d'experts des États Membres d'évaluer et de présenter : a) les technologies « de suivi et de traçabilité » en usage dans les États Membres ; et b) les dispositifs de détection sur le terrain en usage ou disponibles dans les États Membres et de faire rapport sur ceux-ci.

Activités prioritaires	Liens avec les éléments du plan de travail	Activités
D. Recenser les domaines de l'OMS travaillant sur la question de l'accès aux produits médicaux sûrs, efficaces, abordables et de qualité et demander un rapport sur la situation actuelle	8	1. Demander au Secrétariat de l'OMS d'examiner l'ensemble des activités de l'OMS ayant trait à l'accès aux produits médicaux sûrs, efficaces, abordables et de qualité, dans l'optique de la lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.
E. Créer un groupe de travail pour développer et exploiter les recommandations existantes concernant la communication efficace sur les risques, ainsi que des recommandations relatives aux campagnes de sensibilisation sur les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits et les mesures, activités et comportements connexes.	3, 8.a)	1. Établir un groupe de travail, comprenant des experts en communication pour développer ou exploiter des recommandations concernant la communication efficace sur les risques, ainsi que des campagnes de sensibilisation spécifiquement adaptées aux régions/sous-régions et aux groupes de parties prenantes. 2. Produire des échantillons de matériel sur support papier ou électronique et de matériel destiné à la télé- et radiodiffusion. 3. Évaluer l'utilisation des médias sociaux pour sensibiliser l'opinion. 4. Identifier l'ensemble des parties prenantes et des publics à atteindre. 5. Concevoir un matériel de sensibilisation novateur et essentiel.
F. Proposition d'étude de l'impact socioéconomique et sur la santé publique des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits	3.b), 8.c) et 8.d)	1. Établir un groupe d'experts composé d'économistes de la santé, pour mener une étude de l'impact socioéconomique et sur la santé publique des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, organiser 3 réunions à Genève et présenter un rapport.
G. Gouvernance, gestion et frais de secrétariat pour soutenir les activités ci-dessus		Organisation des réunions du dispositif des États Membres, du Comité d'orientation et des groupes de travail. Coordination des activités et mise en œuvre par le Siège et les bureaux régionaux. [1]

= = =

[1] Tel qu'approuvé, voir le document A67/29, annexe 3 concernant les répercussions budgétaires et en termes de coûts.