



Produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés

Rapport du Directeur général

Le Directeur général a l'honneur de transmettre au Conseil exécutif, à sa cent quarante-huitième session, les rapports des huitième et neuvième réunions du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (voir les annexes 1 et 2). La huitième réunion a eu lieu à Genève les 24 et 25 octobre 2019, et la neuvième réunion s'est déroulée virtuellement les 28 et 29 octobre 2020.¹

¹ Le but, les objectifs et le mandat du dispositif des États Membres sont définis dans l'annexe à la résolution WHA65.19 (2012). [Voir WHA65/2012/REC/1].

ANNEXE 1

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

1. La huitième réunion du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés s'est déroulée les 24 et 25 octobre 2019 à Genève sous la présidence du D^r V.G. Somani (Inde), avec comme Vice-Présidents :¹ M. Oluwkyodé Nils Daniel Kintin (Bénin) ; M. Wilberforce Kariuki Gachoki (Kenya) ; M^{me} Bianca Zimon Giacomini Ribeiro au nom de M. João Paulo Ortega Terra (Brésil) ; M^{me} Mary Lou Valdez (États-Unis d'Amérique) ; M^{me} Yasmine Jamal Ameen Kannan (Iraq) ; M. Manuel Ibarra Lorente (Espagne) ; M. Sergey V. Glagolev (Fédération de Russie) ; M^{me} Meutia Hasan (Indonésie) ; M. Liu Jingqi (Chine) ; et le D^r Ramli Zainal (Malaisie). Ont assisté à la réunion 52 États Membres et une organisation d'intégration économique régionale.

2. Le Directeur général de l'OMS a ouvert la réunion et réaffirmé son soutien en faveur du dispositif des États Membres en tant que cadre de mise au point d'approches mondiales pour la prévention, la détection et l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

Le point du Secrétariat sur les activités et le budget destinés à la mise en œuvre du plan de travail du dispositif des États Membres

3. Le Secrétariat a fait le point sur les activités et le budget (subventions et propositions comprises) destinés à la mise en œuvre du plan de travail du dispositif, notamment sur le programme de transformation de l'OMS, le Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS, les enquêtes portant sur la qualité des médicaments et les alertes mondiales de l'OMS concernant les produits médicaux. Il a été noté que les données provenant des différentes sources contribueraient à orienter l'action du dispositif et devraient être accessibles à tous les États Membres, notamment dans des publications. À propos des enquêtes portant sur la qualité des médicaments, il importait que les États Membres reçoivent ces données le plus rapidement possible.

4. Conformément au programme de transformation de l'OMS et au treizième programme général de travail, 2019-2023, l'OMS établira les priorités sur la base des besoins des pays, notamment ceux que l'OMS aura définis comme des biens mondiaux de santé publique et sur la base des demandes figurant dans les plans d'appui aux pays établis par les ministères de la santé en coordination avec les bureaux de pays et les bureaux régionaux.

5. Le dispositif des États Membres a prié l'OMS de veiller à la continuité de l'appui au renforcement du groupe du Secrétariat sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés qui est importante pour le plan de travail.

¹ Le D^r Abdol Majid Cheraghali (République islamique d'Iran) n'a pas été en mesure d'assister à la réunion.

Le point sur la liste des activités prioritaires définies pour 2018-2019

Activité 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

6. Le Brésil, qui préside le groupe de travail, a fait le point de la situation. Après des discussions avec le Comité d'orientation, une nouvelle mesure sur la surveillance postcommercialisation fondée sur les risques a été proposée comprenant deux approches distinctes mais complémentaires (selon la description figurant dans l'appendice). Il a été convenu de procéder à la mise au point de l'outil sous la présidence du Secrétariat et de créer un groupe de travail technique parallèle présidé par le Brésil pour mettre au point l'orientation à suivre. Un document de base informel sur la surveillance postcommercialisation fondée sur les risques a été communiqué aux États Membres via MedNet avant la huitième réunion du dispositif des États Membres.

7. Pour la nouvelle mesure proposée, dirigée par le Brésil, concernant la surveillance postcommercialisation fondée sur les risques, un groupe de travail des États Membres sera formé, les étapes suivantes portant notamment sur la mise au point du mandat du groupe de travail sur l'orientation. Les États Membres souhaitant participer au groupe de travail sur la mise au point d'une orientation sur la surveillance postcommercialisation fondée sur les risques ont été invités à aviser le Secrétariat le plus rapidement possible. Les États Membres ci-après ont déjà fait part de leur intérêt à cet égard : Algérie, Angola, Colombie, États-Unis d'Amérique, Guinée, Inde, Indonésie, Kenya, Mozambique, Nigéria, République-Unie de Tanzanie et Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord.

8. Une réunion technique informelle du groupe de travail technique d'experts sur la surveillance postcommercialisation fondée sur les risques chargé de mettre au point l'outil pour l'enquête et présidé par le Secrétariat s'est déroulée le 21 octobre 2019 avec la participation de représentants de l'Algérie, du Brésil, de l'Espagne, des États-Unis d'Amérique, de l'Inde, de l'Indonésie, du Nigéria et de la République-Unie de Tanzanie, ainsi que d'experts de l'Université d'Oxford, de la University of North Carolina et de la United States Pharmacopeial Convention. Le mandat du groupe de travail sur les outils a été adopté et sera diffusé par le Secrétariat sur MedNet. L'outil et l'orientation feront l'objet d'un essai pilote en République-Unie de Tanzanie. Un rapport de situation sera soumis au Comité d'orientation et le rapport final sera communiqué aux États Membres à la neuvième réunion du dispositif.

Activité 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

9. Le Secrétariat a fait le point de ses activités concernant la gestion du réseau mondial des points focaux. L'utilité d'une participation active au réseau mondial des points focaux a été soulignée, notamment l'importance du soutien des responsables des autorités nationales de réglementation pharmaceutiques pour la notification au Système mondial OMS de surveillance et de suivi. Conformément au mandat adopté du réseau mondial des points focaux, le Secrétariat a noté que la liste et les coordonnées des contacts devraient être régulièrement actualisées et que tous les États Membres seraient contactés pour vérifier que la liste est bien à jour. Il a également été rappelé aux États Membres que tout changement devait être communiqué au Secrétariat. Les membres du réseau mondial des points focaux ont été encouragés à collaborer entre eux pour atteindre les objectifs du dispositif.

Activité C. Améliorer la compréhension qu'ont les États Membres des technologies et méthodologies de détection et des modèles « de suivi et de traçabilité »

10. Le Secrétariat a fait le point sur les trois volets de l'activité C : la traçabilité des produits sanitaires,¹ le projet de notification par application sur smartphone et les technologies et appareils de détection et de dépistage sur le terrain. Le projet de note d'orientation sur la traçabilité des produits sanitaires et le rapport de l'étude pilote concernant l'application sur smartphone pour la notification de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés ont été communiqués aux États Membres via MedNet avant la huitième réunion du dispositif. Les États Membres désireux de diriger l'activité C ont été invités à en aviser le Secrétariat.

11. Une réunion technique informelle sur la traçabilité des produits sanitaires a été organisée par le Secrétariat le 22 octobre 2019. Le Secrétariat a indiqué que le projet de note d'orientation ferait l'objet de nouvelles consultations et que les observations des États Membres seraient les bienvenues. Ils sont encouragés à faire preuve de transparence dans leurs réactions étant entendu que la question de la confidentialité devra être envisagée si on le demande. Une version finale de la note d'orientation sera soumise à la neuvième réunion du dispositif et, dans l'intérêt de tous, sera diffusée par l'OMS sous forme de projet tant qu'elle n'aura pas été finalisée et adoptée.

12. Concernant le projet de notification par application sur smartphone, il a été noté que le rapport d'étude pilote a été établi et sera publié, accompagné de réflexions supplémentaires sur l'impact du type et du cadre d'établissement de santé. Se félicitant de l'extension du projet à de nouveaux pays, les États Membres ont réaffirmé l'importance d'intégrer un élément de durabilité dans la demande de propositions de l'OMS à paraître prochainement.

13. Une réunion technique informelle sur les technologies de détection et de dépistage a été organisée par le Secrétariat le 23 octobre 2019. Le Secrétariat a rendu compte des travaux en cours à l'Université d'Oxford, à la United States Pharmacopoeial Convention et à l'OMS. Les États Membres se sont félicités de la poursuite de la coordination concernant ces activités.

Activité 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

14. Le Secrétariat a fait le point des liens émergents entre l'accès aux médicaments et les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, grâce aux données recueillies et analysées à partir du Système mondial OMS de surveillance et de suivi. Il conviendrait d'obtenir une validation scientifique du projet de document qui a été établi. Les États Membres ont appuyé l'alignement sur la feuille de route de l'OMS sur l'accès aux médicaments et aux vaccins pendant la période 2019-2023, qui comprenait la prévention, la détection et l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés ; ils ont noté qu'une évaluation plus approfondie s'imposait de l'effet de ce problème sur le coût, la disponibilité et l'acceptabilité des produits médicaux. Les États Membres ont encouragé le Secrétariat à faire rapport au Comité d'orientation sur les progrès accomplis.

¹ Les produits sanitaires comprennent les médicaments finis, y compris les vaccins et produits pharmaceutiques.

Activité 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

15. Le Secrétariat a fait le point des études en cours dans quatre États Membres (Ghana, Nigéria, Ouganda et Sierra Leone) sur les enseignements des pays, alignées sur le cadre de la campagne de communication mondiale IDEAS (compréhension, données, engagement, action et solutions) pour contribuer à lutter contre la menace des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Les autres prestations et mesures (1 à 5) dans le cadre de l'activité E seront fondées sur les résultats de ces études. Un rapport de situation a également été présenté sur le projet relatif aux écoles de pharmacie en cours d'application dans cinq États Membres (Cameroun, Nigéria, Ouganda, République-Unie de Tanzanie et Sénégal). On a souligné l'utilité d'une meilleure éducation et d'une plus grande sensibilisation, qui constitue l'un des principaux piliers de la prévention des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Les États Membres désireux de diriger l'activité E ont été invités à en aviser le Secrétariat.

Activité 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

16. Le Secrétariat a fait le point de la couverture politique et technique concernant les activités du dispositif des États Membres dans toutes les Régions de l'OMS, notamment le projet de document de sensibilisation qui sera actualisé avec les activités prioritaires définies en vue de la mise en œuvre du plan de travail du dispositif pour la période 2020-2021. Le document sera diffusé dans toutes les langues du système des Nations Unies en version papier et en ligne. Les États Membres désireux de diriger l'activité F ont été invités à en aviser le Secrétariat.

Activité G. Favoriser chez les États Membres une conception commune des produits médicaux en transit du point de vue de la santé publique

17. Le Secrétariat a fait le point sur les médicaments en transit. Il a organisé la réunion d'un groupe de travail technique et établi un questionnaire, traduit en six langues, qui a été communiqué au réseau mondial des points focaux. Le délai de réponse a été fixé au 5 novembre 2019, les progrès et résultats de l'enquête devant être ensuite communiqués au Comité d'orientation. Le dispositif des États Membres a prié le Secrétariat de communiquer les résultats aux membres. Les États Membres désireux de diriger l'activité G ont été invités à en aviser le Secrétariat.

Activité H. Recenser ou mettre au point des stratégies adaptées afin de comprendre le problème de la distribution ou de l'offre de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur Internet, et d'intervenir en conséquence

18. La Colombie, qui assure la présidence du groupe de travail et a organisé une réunion technique informelle en ligne le 22 octobre 2019, a fait le point de la situation concernant l'activité H. Un exposé du problème recensant l'ensemble des facteurs qui facilitent l'offre et la vente de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur Internet aux niveaux national et international a été publié comme document officiel avant l'ouverture de la huitième réunion du dispositif des États Membres. Pour les étapes suivantes visant à mener à bien l'évaluation des pratiques des autorités nationales de réglementation pharmaceutique (mesure 1 c)), un calendrier a été établi et un groupe de rédaction (composé du Brésil, de l'Espagne, des États-Unis d'Amérique, de l'Inde, de l'Indonésie, de l'Irlande, de la Malaisie, du Nigéria et de la République-Unie de Tanzanie) a été formé pour préparer une enquête et la diffuser au réseau mondial des points focaux et aux membres du dispositif.

19. Une séance d'information avec des plateformes Internet a été organisée par le Secrétariat le 23 octobre 2019. Les États Membres ont exprimé leur reconnaissance pour les informations communiquées par les plateformes et prié le dispositif de poursuivre la collaboration avec des parties prenantes du même type, selon qu'il conviendra.

Participation de l'OMS aux initiatives mondiales et régionales pertinentes

20. Le Secrétariat a fait le point de la collaboration de l'OMS avec les initiatives mondiales et régionales pertinentes en soulignant les domaines de coordination avec le dispositif des États Membres. Il a été encouragé à continuer de communiquer les informations sur les différentes initiatives via MedNet.

Projet de liste des activités prioritaires destinées à mettre en œuvre le plan de travail du dispositif des États Membres pour la période 2020-2021

21. Les États Membres ont étudié le projet de liste des activités prioritaires pour la période 2020-2021 présenté par le Comité d'orientation. La liste des activités prioritaires adoptée pour la période 2020-2021 est jointe en appendice.

22. Les membres du dispositif ont également accepté la proposition d'établir une liste des différentes initiatives régionales face au problème de la distribution et de l'offre de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur Internet et de l'inclure dans l'activité H, en coordination avec le Secrétariat.

23. Par ailleurs, dans le cadre d'une possible activité future, les États Membres ont appuyé l'organisation de discussions informelles avec les États Membres intéressés, pour lesquelles l'Italie a servi de modérateur, en vue d'établir un document de synthèse, par l'intermédiaire du Comité d'orientation, sur la nécessité de mettre en place un réseau du même type sur les dispositifs médicaux à soumettre à la neuvième réunion du dispositif".

Dates proposées de la neuvième réunion du dispositif des États Membres

24. Le dispositif des États Membres a décidé que sa neuvième réunion se tiendrait au cours de la semaine du 26 au 30 octobre 2020.

Appendice

**Liste des activités prioritaires destinées à mettre en œuvre le plan de travail du dispositif
des États Membres pour la période 2020-2021**

adoptée le 25 octobre 2019

Activités prioritaires	État d'avancement	Mesures à prendre
<p>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 en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.</p>	En cours	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 2. Aider à mettre en évidence les besoins de formation, les compétences existantes et les supports de formation dans les États Membres et au sein des autres institutions concernant la prévention, la détection et l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. 3. Surveillance postcommercialisation fondée sur les risques : <ol style="list-style-type: none"> a) concevoir un système et une base de données pour automatiser les contrôles de la qualité des produits médicaux et améliorer la quantité et la qualité des données obtenues pour optimiser les programmes de surveillance postcommercialisation fondée sur les risques élaborés à partir des orientations de l'OMS ; b) mettre au point des documents d'orientation en vue de renforcer les capacités des autorités de réglementation nationales et régionales de planifier, d'assurer et d'évaluer la surveillance postcommercialisation fondée sur les risques, y compris l'utilisation efficace des outils.
<p>Chef de file : Brésil et Secrétariat</p>		
<p>B. Élargir et entretenir le réseau mondial des points focaux des autorités nationales de réglementation pharmaceutique en vue de faciliter la coopération et la collaboration.</p>	En cours	<ol style="list-style-type: none"> 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 des points focaux.
<p>Chef de file : Secrétariat</p>		

Activités prioritaires	État d'avancement	Mesures à prendre
<p>C. Améliorer la compréhension qu'ont les États Membres des technologies et méthodologies de détection et des modèles « de suivi et de traçabilité ».</p> <p>Chef de file : Secrétariat</p>	En cours	<ol style="list-style-type: none"> 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 : <ol style="list-style-type: none"> a) faire le point sur les technologies « de suivi et de traçabilité » actuellement employées par les États Membres ; et b) faire rapport sur les dispositifs de détection sur le terrain en usage ou disponibles dans les États Membres. 2. Le groupe de travail va poursuivre l'établissement du document d'orientation sur les modèles « de suivi et de traçabilité » et soumettre un document finalisé au dispositif des États Membres.
<p>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.</p> <p>Chef de file : Secrétariat</p>	En cours	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le Secrétariat de l'OMS 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.
<p>E. Développer les activités actuelles de communication efficace sur les risques, et en tirer parti, et formuler des recommandations concernant des campagnes de sensibilisation aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.</p> <p>Chef de file : Secrétariat</p>	En cours	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mener des enquêtes sur les attitudes et comportements concernant l'accès aux produits médicaux dans quatre pays africains et : <ol style="list-style-type: none"> i) élaborer des recommandations pour une communication efficace sur les risques et des campagnes de sensibilisation, ou tirer parti des recommandations existantes ; ii) produire des échantillons de documents sous forme imprimée et électronique et de supports vidéo ou audio ; iii) évaluer l'utilisation des médias sociaux pour l'action de sensibilisation ; iv) recenser l'ensemble des parties prenantes et des publics ; et v) élaborer des supports de sensibilisation importants et novateurs. 2. Diriger la mise en place d'un élément obligatoire dans le programme des écoles de pharmacie dans cinq pays africains.

Activités prioritaires	État d'avancement	Mesures à prendre
<p>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.</p> <p>Chef de file : Secrétariat</p>	En cours	<p>1. Le Secrétariat va élaborer, en collaboration avec les États Membres, une approche proactive afin de diffuser et de promouvoir la documentation et l'information mises sur pied par le dispositif des États Membres.</p> <p>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.</p>
<p>G. Favoriser chez les États Membres une conception commune des produits médicaux en transit du point de vue de la santé publique.</p> <p>Chef de file : Secrétariat</p>	En cours	<p>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.</p>
<p>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.</p> <p>Chef de file : Colombie</p>	En cours	<p>1. Un groupe de travail a été créé pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) établir un mandat (mesure déjà prise) ; b) présenter un exposé du problème recensant l'ensemble des facteurs qui facilitent l'offre et la vente de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur Internet, aux niveaux national et international (mesure déjà prise) ; c) rassembler des exemples de pratiques ou de réglementation de la distribution ou de l'offre de produits médicaux sur Internet visant à empêcher ou à diminuer le risque que les consommateurs accèdent à des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés ; et d) élaborer des orientations sur les stratégies permettant aux autorités de réglementation nationales ou régionales de lutter contre la distribution ou l'offre de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur Internet.

ANNEXE 2

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

1. La neuvième réunion du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés s'est déroulée en ligne les 28 et 29 octobre 2020 sous la présidence du D^r V.G. Somani (Inde), avec comme Vice-Présidents : M. Oluwkyodé Nils Daniel Kintin (Bénin) ; M. Wilberforce Kariuki Gachoki (Kenya) ; M^{me} Laila Mouawad au nom de M. Leonardo Dutra Rosa (Brésil) ; M. Mark Abdo (États-Unis d'Amérique) ; la D^{re} Leila Mousavi (République islamique d'Iran) ; M^{me} Yasmine Jamal Ameen Kannan (Iraq) ; M. Manuel Ibarra Lorente (Espagne) ; M. Sergey V. Glagolev (Fédération de Russie) ; M^{me} Ratna Irawati au nom de M^{me} Meutia Hasan (Indonésie) ; M. Liu Jingqi (Chine) ; et M. Roeslan bin Ishak (Malaisie). Des représentants de 82 États Membres ont assisté à la réunion.

2. La Directrice générale adjointe de l'OMS a ouvert la réunion et a reconnu que les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés étaient une menace inacceptable pour la population mondiale. Les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés compromettent les efforts visant à garantir l'accès des patients et des utilisateurs finals à des produits médicaux sûrs, de qualité, abordables et efficaces. La Directrice générale adjointe a réaffirmé son soutien au dispositif des États Membres de l'OMS, dont la mission est de définir des approches mondiales pour la prévention, la détection et l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

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

3. 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 les nouveaux incidents et la structure de l'équipe chargée des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, sur les améliorations informatiques apportées au Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS, sur les alertes mondiales de l'OMS concernant les produits médicaux, sur les enquêtes relatives à la qualité des médicaments, sur la surveillance des marchés de dispositifs médicaux et la surveillance postcommercialisation, sur l'application sur smartphone pour la notification et sur la situation mondiale concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés dans le cadre de la pandémie de maladie à coronavirus 2019 (COVID-19). Les États Membres ont réaffirmé qu'il était important d'assurer la viabilité des activités du Secrétariat car elles sont liées au renforcement des systèmes de réglementation. Ils ont pris note du compte rendu du Secrétariat sur les activités et le budget destinés à mettre en œuvre le plan de travail du dispositif des États Membres, qui figure dans le document A/MSM/9/4.

Le point sur la liste des activités prioritaires pour 2020-2021

4. Le Comité d'orientation a demandé au Secrétariat de donner des informations actualisées, en séance plénière, sur ses recommandations et de proposer des éléments de débat pour chaque activité prioritaire inscrite dans le plan de travail, notamment en envisageant la possibilité de créer des groupes de travail chargés d'aborder ces éléments. Les États Membres qui souhaitent diriger les activités prioritaires et/ou un groupe de travail, ou y participer, ont été invités à contacter le Secrétariat. Les États Membres ont pris note des informations actualisées sur la liste des activités prioritaires pour 2020-2021, qui figurent dans le document A/MSM/9/5.

Activité 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

5. Le Secrétariat a fait le point sur les mesures 1 et 2 relevant de l'activité A, axées sur la mise en évidence des besoins de formation et la mise au point d'activités et de supports pour le renforcement des capacités. Les États Membres ont noté que ces activités devaient correspondre aux besoins des pays pour que le transfert des connaissances soit efficace. Ils ont évoqué la nécessité d'obtenir des résultats et la possibilité de mettre au point un concept pour exposer en détail la contribution de la formation au renforcement des capacités de réglementation. La vitesse de renouvellement du personnel a été considérée comme problématique. Les États Membres ont noté que la formation de formateurs – c'est-à-dire la formation de membres du personnel par des collègues qualifiés dans le domaine de la réglementation dans chaque Région – était un moyen d'assurer la pérennité à cet égard. Les États Membres sont convenus de l'importance d'une approche fondée sur les risques complétée par une collaboration multipartite visant à assurer une mise en œuvre pratique et un impact généralisé.

6. Le Secrétariat a fait le point sur la mesure 3.a) relative au projet de surveillance postcommercialisation fondée sur les risques. Des outils et des approches novateurs pour la surveillance postcommercialisation fondée sur les risques ont été mis à l'essai en République-Unie de Tanzanie. Ce domaine d'activité comprenait quatre axes de travail différents : une mise à jour du protocole d'enquête, la mise au point d'outils informatiques (application mobile et base de données), le renforcement des capacités des laboratoires et la réalisation d'une étude du retour sur investissement, qui devait mobiliser un soutien en faveur des autorités réglementaires nationales.

7. Le Brésil, qui préside le groupe de travail, a fait le point sur la mesure 3.b) relative à la mise au point de documents d'orientation sur la surveillance postcommercialisation fondée sur les risques et d'une proposition de cadre et de calendrier pour les prochaines étapes, le document final devant être présenté à la dixième réunion du dispositif des États Membres. Il a été convenu que le Secrétariat appellerait de nouveaux États Membres à rejoindre le groupe de travail.

Activité 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

8. Le Secrétariat a fait le point sur ses activités visant à maintenir le réseau mondial des points focaux, y compris sur les démarches en cours pour vérifier que les listes de points focaux étaient à jour. Il a été rappelé aux États Membres que le réseau mondial des points focaux était une entité distincte du dispositif, mais complémentaire, et qu'il fallait assurer une communication étroite et régulière entre les deux entités.

9. Les États Membres ont noté qu'ils avaient pu utiliser le réseau mondial des points focaux pour échanger des informations pendant la pandémie de COVID-19 et ont souligné l'importance du Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS – dont fait partie le réseau mondial – pour rester en contact étroit avec les réseaux et les communautés au niveau régional. Conformément au mandat du réseau mondial de points focaux,¹ il a été généralement admis que les points focaux devaient être habilités et encouragés à signaler les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés le plus tôt possible au Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS et que les obstacles

¹ Voir le document A69/41, appendice 1.

éventuels à la déclaration devaient être levés. Les États Membres ont noté qu'un webinaire sur les rôles et les responsabilités du réseau mondial des points focaux serait utile. La possibilité de créer un groupe de travail chargé de trouver des solutions pour lever les obstacles à la notification a été discutée.

Activité C. Améliorer la compréhension qu'ont les États Membres des technologies et méthodologies de détection et des modèles « de suivi et de traçabilité »

10. Le Secrétariat a fait le point sur la mesure 1 relevant de l'activité C, en particulier la réunion d'experts à composition non limitée qui a eu lieu le 26 octobre 2020 pour partager les dernières connaissances sur le sujet, au cours de laquelle des représentants de l'Université d'Oxford, de l'United States Pharmacopeial Convention et de l'OMS ont présenté des exposés. Les États Membres ont réaffirmé l'importance de cette activité pour aider à éclairer les décisions en matière de sélection, d'achats et de déploiement, et se sont montrés favorables à l'organisation de nouvelles réunions d'experts à composition non limitée. Il a été convenu que le Secrétariat devait continuer à promouvoir la prise de décisions fondées sur des données factuelles, y compris moyennant des examens et des évaluations supplémentaires. Le Secrétariat a rappelé aux États Membres que l'OMS ne favorisait ni ne préconisait aucun produit (qu'il s'agisse d'une technologie ou d'un dispositif). Les États Membres ont discuté de la nécessité de continuer à organiser des réunions à composition non limitée, mais ils ont noté que les objectifs de chaque réunion devraient être mieux définis. Ils ont demandé à l'OMS d'établir des orientations techniques dans le domaine des technologies de détection et ont noté qu'un groupe de travail devrait être créé pour en définir la portée et les objectifs. Les États Membres désireux de faire partie du groupe ont été invités à contacter le Secrétariat.

11. Le Secrétariat a fait le point sur la mesure 2 relative à la traçabilité des produits sanitaires et a noté que les documents correspondants avaient été rédigés avec l'appui de 19 États Membres. Il a été convenu que le document sur la traçabilité technique deviendrait une publication de l'OMS et que l'annexe 3 sur les expériences nationales et régionales serait un document distinct afin de pouvoir être mis à jour plus régulièrement. Les États Membres ont décidé d'organiser des réunions d'experts à composition non limitée et ont pris note des informations actualisées du Secrétariat sur l'activité C, qui figurent dans le document A/MSM/9/3.

Activité 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

12. Le Secrétariat a présenté une synthèse du rapport sur le lien entre difficultés d'accès aux produits médicaux de qualité, sûrs, efficaces et abordables et produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Les États Membres ont pris note du rapport du Secrétariat sur l'activité D, qui figure dans le document A/MSM/9/6, et ont accepté les recommandations présentées aux paragraphes 19 et 20.

Activité 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

13. Le Secrétariat a fait le point sur la mesure 1 qui relève de l'activité E concernant les enquêtes et les campagnes de communication sur les risques menées au Ghana, au Nigéria, en Ouganda et en Sierra Leone, ainsi que sur le programme pilote des écoles de pharmacie dans cinq universités, au Cameroun, au Nigéria, en Ouganda, en République-Unie de Tanzanie et au Sénégal. Quand les activités opérationnelles seront terminées, les résultats seront publiés et partagés afin de mieux faire connaître cette question aux niveaux régional et mondial et de renforcer l'apprentissage.

14. Le Secrétariat a fait le point sur la mesure 1 concernant les attitudes et comportements liés à l'achat ou à l'utilisation de médicaments de qualité inférieure et falsifiés, et les groupes démographiques les plus à risque à cet égard. Il a continué à collaborer avec les autorités nationales de réglementation pharmaceutique dans les quatre pays participant aux enquêtes afin de planifier et de lancer les campagnes de communication sur les risques fondées sur des données factuelles, notamment en élaborant des modèles d'évaluation pratiques.

15. Le Secrétariat a fait le point sur la mesure 2 concernant le projet pilote de programme des écoles de pharmacie et a abordé l'achèvement de la formation à distance et le partage de matériel pédagogique sur une plateforme en ligne. Malgré les retards de mise en œuvre dus à la pandémie de COVID-19, il a été indiqué que le programme d'études serait mis en œuvre une fois que les universités auraient repris leurs activités. Les États Membres ont demandé à pouvoir bénéficier de l'extension du projet après la phase pilote, ainsi que du matériel pédagogique.

16. Ils ont aussi demandé au Secrétariat d'établir des rapports sur la manière dont les campagnes de communication sur les risques et le projet pilote pour les écoles de pharmacie avaient été élaborés et mis en œuvre, une fois ces activités terminées. Ils ont examiné la possibilité de créer un groupe de travail chargé de déterminer comment les États Membres et d'autres parties prenantes concernées pourraient exploiter les enseignements tirés de ces projets.

Activité 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

17. Le Secrétariat a décidé de diffuser et de promouvoir les activités du dispositif des États Membres afin d'aider ces derniers à intensifier l'action de sensibilisation aux plus hauts niveaux politiques. La question des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés a été considérée comme un problème pressant pour la santé dans le monde et un thème de santé relevant de l'OMS, et des efforts sont déployés pour renforcer la sensibilisation à un haut niveau, accroître la présence sur les réseaux sociaux et mettre au point des ressources (dont une brochure d'information). Les États Membres ont été invités à diffuser ces produits de communication et de sensibilisation aux niveaux régional et national. Ils ont étudié la possibilité de créer un groupe de travail chargé de faire le lien entre les différentes actions de sensibilisation, aux niveaux national, régional et mondial.

18. Les États Membres se sont montrés favorables à la célébration de journées mondiales ou régionales contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Le Secrétariat a rappelé que la question des journées mondiales de la santé serait examinée lors de la reprise de la Soixante-Treizième Assemblée mondiale de la Santé. Il a également été précisé que des initiatives pourraient être mises au point au niveau régional. Les États Membres se sont engagés à étudier la question et à aller de l'avant dans leurs Régions respectives.

Activité G. Favoriser chez les États Membres une conception commune des produits médicaux en transit du point de vue de la santé publique

19. Le Secrétariat a fait le point sur l'activité G concernant les médicaments en transit, et notamment sur la nouvelle diffusion du questionnaire auprès du réseau mondial des points focaux. Les résultats du questionnaire serviront à rédiger une note d'information sur la situation actuelle concernant les produits médicaux en transit dans le cadre de la santé publique. Les États Membres se sont dits favorables à un renforcement de la coordination et de la collaboration avec l'Organisation mondiale des douanes et ont souligné la nécessité de mettre l'accent sur la santé publique en utilisant les définitions acceptées des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. À la demande des

États Membres, il a été convenu que la date limite de présentation du questionnaire serait prolongée jusqu'à fin janvier 2021 afin qu'ils aient plus de temps pour y répondre. Les États Membres ont discuté de la nécessité de mieux définir la suite à donner à l'analyse des réponses au questionnaire.

Activité H. Recenser ou mettre au point des stratégies adaptées afin de comprendre le problème de la distribution ou de l'offre de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur Internet, et d'intervenir en conséquence

20. La Colombie, qui préside le groupe de travail, a fait le point sur l'activité H et a abordé la rédaction du rapport sur les expériences ou les réglementations des États Membres, qui avait été établi sur la base des réponses à l'enquête. Le projet de rapport sera communiqué au dispositif pour consultation avant d'être finalisé. Le groupe de travail va ensuite établir des orientations sur les stratégies visant à permettre aux autorités nationales et régionales de réglementation d'examiner la question.

21. Le représentant de l'Italie a fait le point sur l'élaboration de la bibliothèque de « bonnes pratiques » en ligne qui visait à recueillir et à partager les bonnes pratiques relatives aux enquêtes sur Internet. Ces travaux complétaient les efforts déployés dans ce domaine par le groupe de travail présidé par la Colombie.

Participation de l'OMS aux initiatives mondiales et régionales pertinentes

22. Le Secrétariat a fait le point sur la participation de l'OMS aux initiatives mondiales et régionales pertinentes, en soulignant les liens avec le dispositif des États Membres. Ce dernier s'est montré favorable à ce que l'OMS continue de participer à ces initiatives. Afin d'éviter les doubles emplois et d'assurer une plus grande coordination stratégique, dans la mesure du possible, il a été convenu que le Secrétariat et les États Membres participeraient à des initiatives régionales, interrégionales et mondiales qui contribueraient à mieux faire connaître le dispositif des États Membres de l'OMS aux plus hauts niveaux. Les États Membres ont étudié la possibilité de créer un groupe de travail chargé de coordonner les contributions et l'impact stratégique dans le cadre de ces initiatives.

Le point sur les questions de gouvernance

23. Répondant à la demande formulée par le dispositif des États Membres lors de sa huitième réunion, le Secrétariat a fait le point sur les progrès accomplis au cours des discussions informelles avec les États Membres intéressés concernant l'établissement d'un document de synthèse sur la nécessité de mettre en place un réseau du même type sur les dispositifs médicaux. Les États Membres ont reconnu que la COVID-19 avait clairement montré la nécessité de dispositifs médicaux sûrs, de qualité et efficaces, en particulier d'équipements de protection individuelle. Il a été précisé que, selon les définitions de travail relatives aux produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussemment étiquetés/falsifiés/contrefaits approuvées par la Soixante-Dixième Assemblée mondiale de la Santé, « le terme « produits médicaux » [...] fait référence aux « médicaments, vaccins et diagnostics *in vitro* » et « les dispositifs médicaux pourront éventuellement être inclus en temps utile à l'avenir » ».¹ Il a été convenu que les dispositifs médicaux autres que les outils de diagnostic *in vitro* ne relevaient actuellement pas du dispositif des États Membres, et il a été décidé que le Secrétariat se réunirait avec les États Membres intéressés pour étudier les modalités permettant d'avancer sur ce point.²

¹ Document A70/23, annexe, appendice 3, note de bas de page 2.

² Le représentant des États-Unis d'Amérique a exprimé des réserves au sujet de ce paragraphe du rapport.

24. Les États Membres ont reconnu que les délégués du dispositif des États Membres changeaient souvent. Il a été convenu qu'un document de procédure aidant les États Membres à mieux comprendre et appréhender le processus intergouvernemental (par exemple le mandat et les méthodes de travail) devrait être rédigé. Il a été décidé que le Secrétariat se réunirait avec les États Membres intéressés pour réfléchir aux possibilités d'avancer sur cette question, en collaboration avec le Comité d'orientation. Le projet de rapport sera examiné par le Comité d'orientation et soumis au dispositif des États Membres.

25. Les États Membres ont noté que le mandat des membres actuels du Comité d'orientation avait débuté à la clôture de la septième réunion du dispositif des États Membres, en 2018, et s'achèverait à la clôture de la neuvième réunion. Ils ont également noté que la liste actuelle des activités prioritaires couvrait l'exercice biennal 2020-2021 et que la prochaine liste d'activités prioritaires serait examinée à la dixième réunion du dispositif des États Membres en 2021.

26. Le dispositif des États Membres a accepté la recommandation du Comité d'orientation tendant à aligner le mandat des membres actuels du Comité sur le calendrier établi pour l'application de la liste des activités prioritaires. Il a donc décidé de prolonger le mandat des président et vice-présidents actuels d'une année, afin qu'il arrive à terme à la clôture de la dixième réunion du dispositif des États Membres en 2021. Il est entendu que les mandats suivants des président et vice-présidents continueraient à prendre fin au terme de deux sessions ordinaires du dispositif des États Membres.

Dates proposées de la dixième réunion du dispositif des États Membres

27. Le dispositif des États Membres a décidé que sa dixième réunion se tiendrait au cours de la semaine du 25 au 29 octobre 2021.

= = =