Organisation mondiale de la Santé

Quinzième réunion du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés

Point 2 de l'ordre du jour provisoire A/MSM/15/2

17 novembre 2026

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

Rapport du Directeur général

1. Le Secrétariat continue d'appuyer la mise en œuvre du plan de travail du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.[1] À la suite de l'approbation, lors de la quatorzième réunion plénière, d'un ensemble rationalisé de trois activités prioritaires pour la période 2026-2027, la mise en œuvre se concentre sur le renforcement de la prévention, de la détection et de la riposte en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Les efforts visant à élargir le soutien se poursuivent grâce à l'assistance technique, l'élaboration d'orientations et d'outils, la production de données probantes, ainsi que la collaboration avec les États Membres et les partenaires. Cette approche s'appuiera de plus en plus sur des données de surveillance mondiales et sur une connaissance du contexte régional afin de cibler le soutien, de repérer les vulnérabilités récurrentes et de traduire les signaux recueillis en mesures proportionnées de prévention, de détection et de riposte. Un financement durable demeure essentiel pour accélérer la mise en œuvre au niveau national et régional ainsi que pour maintenir les fonctions mondiales essentielles.

Garantir des systèmes mondiaux et nationaux de surveillance des marchés

2. Le Secrétariat a soutenu la mise en œuvre de plans de développement institutionnel en matière de surveillance et de contrôle des marchés, de plans d'action nationaux, ainsi que de surveillance post-commercialisation fondée sur les risques. L'outil électronique Epione de surveillance axée sur les risques a été mis à l'essai dans d'autres pays, tandis que les travaux se poursuivaient sur les orientations relatives aux technologies de dépistage, au renforcement des capacités réglementaires et de laboratoire, et au soutien pratique à la mise en œuvre. L'OMS a publié des lignes directrices sur les bonnes pratiques réglementaires en matière de surveillance des marchés et de contrôle des produits médicaux,[2] ainsi que le manuel intitulé *Digital transformation handbook for reporting substandard and falsified medical products*

[1] Projet de liste des activités prioritaires destinées à mettre en œuvre le plan de travail du dispositif des États Membres pour la période 2026-2027.

[2] WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-ninth report. Annex 9. Good regulatory practices for market surveillance and control of medical products. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2026 (consulté le 19 octobre 2026).

(Transformation numérique : comment signaler les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés).[3]

3. Le soutien apporté aux pays est progressivement aligné sur les dispositifs de mise en œuvre régionaux, de sorte que les activités courantes de mise en œuvre, de formation et de suivi puissent être assurées au plus près des États Membres, tandis que le Secrétariat, au Siège, conserve la responsabilité des normes mondiales, de l'assurance de la qualité technique et de la supervision stratégique.

Mettre en œuvre des stratégies de prévention, de détection et de riposte

4. Les travaux se sont poursuivis pour renforcer les capacités des pays en matière de prévention, de détection et de riposte, grâce à des supports de formation actualisés, des séances d'information technique, de l'apprentissage entre pairs et des outils de communication sur les risques. Le document *Risk communication and community engagement readiness and response toolkit: substandard and falsified medicines* (Boîte à outils pour la préparation et la riposte en matière de communication sur les risques et d'engagement communautaire : médicaments de qualité inférieure et falsifiés)[4] a été publié et trois alertes produit médical ainsi qu'une note d'information à l'intention des utilisatrices et utilisateurs de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ont été diffusées afin de permettre la prise de mesures rapides au niveau national.

Appliquer les outils du Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés

5. Le Système mondial OMS de surveillance et de suivi, amélioré et multilingue, a été lancé en novembre 2025. La nouvelle plateforme a favorisé une augmentation du nombre de signalements d'incidents par les autorités nationales de réglementation et les services de coordination. Les travaux visant à produire des données probantes se sont également poursuivis, notamment par l'analyse de l'impact des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur les populations vulnérables, l'examen des liens avec la résistance aux antimicrobiens, ainsi que l'exploration d'approches fondées sur l'intelligence artificielle et l'apprentissage automatique pour faciliter le tri des incidents et la surveillance.

6. Les priorités pour 2027 incluent l'amélioration de la qualité des données du Système mondial OMS de surveillance et de suivi, la participation des services de coordination et l'utilisation des données à des fins d'analyse au niveau régional. Les bureaux régionaux apporteront progressivement leur soutien à l'élaboration des rapports nationaux et au suivi contextuel, tandis que le Siège conservera la gestion de la plateforme, la gouvernance mondiale des données ainsi que l'analyse interrégionale.

Lutter contre les canaux de distribution non réglementés

7. Le Secrétariat a poursuivi ses travaux sur les approches réglementaires concernant la vente en ligne de produits médicaux et les marchés informels : renouvellement de la collaboration avec l'Institut suisse des produits thérapeutiques, l'autorité nationale chargée de la supervision des

[3] Digital transformation handbook for reporting substandard and falsified medical products. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2026 (consulté le 19 octobre 2026).

[4] Risk communication and community engagement readiness and response toolkit: substandard and falsified medicines. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2026 (consulté le 19 octobre 2026).

médicaments et des dispositifs médicaux en Suisse, concernant les approches de suivi en ligne, examen de solutions « open source » et hébergées dans le cloud, et élaboration d'orientations pratiques et d'outils d'inspection et de cartographie des risques. Des travaux de recherche sur les marchés informels des médicaments ont été menés et publiés ; les expériences recueillies dans différents pays serviront à guider les futures orientations de mise en œuvre.

Renforcer les chaînes d'approvisionnement en excipients à haut risque et en matières premières connexes

8. La collaboration s'est poursuivie avec des partenaires internationaux et industriels afin de renforcer la détection et la prévention des contaminations impliquant des excipients à haut risque et des matières premières connexes. Les activités comprenaient la production de données sur les incidents et les vulnérabilités de la chaîne d'approvisionnement, la formation sur les méthodes d'analyse du diéthylèneglycol et de l'éthylène glycol, et la collaboration avec les organismes de réglementation, les fabricants et les fournisseurs sur les bonnes pratiques et les recommandations.

Soutenir les pays dans l'élaboration et la mise en œuvre de stratégies

9. L'assistance technique s'est poursuivie en ce qui concerne les plans d'action nationaux, les plans de développement institutionnel, les systèmes de notification, ainsi que la mise en œuvre, au niveau national, des outils et des orientations de l'OMS. Les États Membres ont également sollicité un soutien pratique en matière de surveillance, de systèmes de laboratoire, de technologies de détection, de solutions numériques et de communication sur les risques.

10. En 2027, l'accent sera davantage mis sur le soutien aux bureaux régionaux, afin qu'ils puissent coordonner les interactions courantes avec les pays, adapter les outils mondiaux aux contextes régionaux et aux langues régionales, et favoriser l'apprentissage entre pairs. La gestion des incidents complexes, les travaux normatifs et la coordination mondiale resteront, quant à eux, assurés par le Siège.

Renforcer la collaboration, les données probantes et l'innovation

11. Le Secrétariat a poursuivi sa collaboration avec les bureaux régionaux, les autorités nationales, les établissements universitaires et les partenaires techniques. Les activités transversales ont notamment porté sur une étude du retour sur investissement en matière de surveillance des marchés, sur une collaboration entre l'OMS et l'Organisation mondiale de la santé animale concernant les agents antimicrobiens de qualité inférieure et falsifiés ainsi que la résistance aux antimicrobiens, et sur l'exploration d'approches de surveillance assistée par le numérique et l'intelligence artificielle.

12. Le rapport sur les tendances et les activités du Système mondial OMS de surveillance et de suivi pour la période 2022-2025 fournira une base factuelle pour l'établissement des priorités futures, en mettant en évidence les tendances observées en matière de préjudices, les capacités de surveillance et d'intervention, les risques émergents liés aux produits et aux chaînes d'approvisionnement ainsi que les domaines dans lesquels des recherches plus approfondies sont nécessaires.

Enjeux

13. Le dispositif a convenu de ramener le nombre d'activités prioritaires de dix à trois pour concentrer les ressources limitées. Toutefois, la poursuite des demandes de soutien adressées à l'OMS par les États Membres dans des domaines qui ne sont plus considérés comme prioritaires

réduit encore les ressources disponibles. Ces demandes expliquent pourquoi ces domaines sont abordés dans le rapport et montrent les besoins persistants dont il faut tenir compte lors de la définition des priorités pour le prochain cycle.

14. Dans un contexte marqué par des ressources limitées et la nécessité d'établir des priorités, notamment en se concentrant sur les trois activités prioritaires définies dans le plan de travail actuel du dispositif, le Secrétariat continuera de collaborer étroitement avec les États Membres afin de pérenniser les fonctions mondiales essentielles, tout en favorisant la collaboration entre la vice-présidence du dispositif et les bureaux régionaux pour faciliter la mise en œuvre effective des activités prioritaires au niveau des Régions et des pays.

Perspectives stratégiques pour 2027

15. En 2027, la mise en œuvre sera axée sur les trois activités prioritaires, en particulier sur une utilisation accrue des données issues du Système mondial OMS de surveillance et de suivi. Les bureaux régionaux assumeront progressivement les activités courantes de collaboration avec les pays, la formation ainsi que le suivi de la mise en œuvre, l'adaptation des outils mondiaux aux contextes et aux langues régionaux, l'apprentissage entre pairs et l'aide aux pays pour la notification dans le GSMS et le suivi contextuel. Un examen sera effectué en 2027 afin d'évaluer les résultats, de clarifier les responsabilités et de déterminer quelles dispositions doivent être maintenues ou ajustées.

Mesures à prendre par le dispositif des États Membres

16. Le dispositif est invité à prendre note du rapport. Lors de ses délibérations, il est en outre invité à formuler des observations et des orientations en répondant aux questions suivantes :

- Comment le Secrétariat devrait-il répondre aux demandes de soutien pour des activités qui ne sont plus considérées comme prioritaires, formulées par les États Membres en dehors du plan de travail du dispositif ?

- Quelles sont les possibilités de renforcer la communication entre les États Membres, la vice-présidence du dispositif et les bureaux régionaux afin que la vice-présidence puisse s'appuyer sur une mise en œuvre efficace des activités prioritaires au niveau régional et national ?
