Organisation mondiale de la Santé

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

Point 4 de l'ordre du jour provisoire A/MSM/15/3

17 novembre 2026

Point sur les activités prioritaires pour 2026-2027, y compris le plan stratégique

Rapport du Directeur général

Contexte

1. La liste des activités prioritaires destinées à mettre en œuvre le plan de travail du dispositif des États Membres[1] concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés pour la période 2026-2027 comprend trois activités prioritaires.[2] Les activités A et B sont actuellement dirigées par les États Membres avec le soutien du Secrétariat de l'OMS, tandis que l'activité C'est en attente de la désignation d'un État Membre chef de file. Le présent document fait le point sur les progrès accomplis dans la mise en œuvre de ces activités.

Activité A : Technologies de détection, communication sur les risques et renforcement de la réglementation pour la prévention, la détection et l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés

2. Cette activité est dirigée par la Jordanie et co-dirigée par le Mozambique, avec le soutien du Secrétariat de l'OMS. Dans le cadre de cette activité, le Groupe de travail A consolidera une liste d'outils afin d'évaluer les besoins en formation et de mettre à jour les supports de formation ; soutenir le Secrétariat dans la promotion de l'adoption de technologies de détection optimales et assurer l'interopérabilité ; aider les États Membres à mettre au point et à appliquer des mesures de prévention des stratégies efficaces de communication sur les risques ; et améliorer la disponibilité, la diffusion et la facilité d'utilisation des ressources de la base de connaissances de l'OMS. Le Groupe de travail élabore actuellement la liste des besoins en formation et des supports de formation, en s'appuyant sur le projet de rapport visant à identifier les lacunes communes en matière de surveillance du marché et de contrôle des produits médicaux (une analyse transversale des données de référence provenant de 34 autorités nationales de réglementation, recueillies entre 2016 et 2024) ; la liste sera finalisée au premier trimestre 2027. Une enquête complète et une cartographie des activités de communication sur les risques des États membres sont prévues pour le premier trimestre 2027. Le manuel de l'OMS ainsi que les principales considérations relatives aux campagnes de communication sur les risques concernant les produits médicaux de

[1] Le Directeur général a transmis au Conseil exécutif, à sa cent cinquante-huitième session, le rapport de la quatorzième réunion du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, qui s'est déroulée du 12 au 14 novembre 2025.

[2] Voir le document A/MSM/14/5.

qualité inférieure et falsifiés destinés aux professionnels de santé et au grand public ont été finalisés et font actuellement l'objet d'une procédure d'autorisation de publication au sein de l'OMS ; leur publication est prévue avant la fin de l'année 2026. Le document intitulé : « *WHO Risk communication and community engagement readiness and response toolkit: substandard and falsified medicines* » (boîte à outils de l'OMS sur la préparation et la réponse à la communication des risques et à l'engagement communautaire : médicaments de qualité inférieure et falsifiés) qui a été publié en mai 2026[3] est également en lien avec la communication sur les risques. Cette boîte à outils présente un ensemble d'outils et de méthodologies pour soutenir la collecte et l'analyse de données sociales et comportementales, l'évaluation des risques, la cartographie des parties prenantes ainsi que la planification et la mise en œuvre des stratégies de communication sur les risques dans les différentes phases de préparation, de riposte et de relève. Les orientations de l'OMS relatives aux plans d'action nationaux contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sont également en phase finale et leur publication est prévue d'ici fin 2026.

Activité B : Élaborer des stratégies pour lutter contre les canaux de distribution non réglementés des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur les marchés informels, y compris les ventes sur Internet

3. Cette activité est dirigée par le Botswana et codirigée par le Rwanda, avec le soutien du Secrétariat de l'OMS. Dans le cadre de cette activité, le Groupe de travail B sera chargé d'élaborer des stratégies interinstitutions et multisectorielles pour renforcer les capacités de détection, de surveillance et d'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés vendus en ligne et sur les marchés informels ; de mettre au point une analyse comparative des outils de surveillance en ligne existants pour faciliter la détection de ces produits ; et organiser des séances d'information technique et partager les meilleures pratiques entre les États Membres. Le Groupe de travail poursuit actuellement ses discussions sur ses projets relatifs au plan de travail 2026-2027 et a prévu une séance d'information technique intitulée « Combler les lacunes : stratégies pour lutter contre la distribution non réglementée de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés » le 26 novembre 2026, en marge de la quinzième réunion du dispositif des États Membres, à laquelle participeront les États Membres afin de partager des informations sur les risques croissants et les stratégies associées aux ventes en ligne ainsi que sur les menaces émergentes liées aux produits non réglementés. Ces mesures devraient doter les États Membres de stratégies, d'outils et d'orientations pour lutter contre la distribution de produits médicaux de qualité inférieure et contrefaits sur Internet et sur les marchés informels, et pour améliorer la coopération et l'échange d'informations entre les États Membres.

Activité C. Renforcer la chaîne d'approvisionnement en excipients à haut risque et en matières premières connexes

4. L'État Membre qui dirigera cette activité n'a pas encore été désigné. Conformément à la demande du Comité d'orientation, le Secrétariat sollicite des manifestations d'intérêt des États Membres pour assurer la présidence et la coprésidence de cette activité. Dans le cadre de cette activité, le Groupe de travail C offrira un forum aux États Membres et aux parties prenantes pour examiner des approches visant à renforcer la surveillance des excipients à haut risque et des matières premières connexes. Les discussions initiales comprenaient l'examen d'une définition opérationnelle des excipients à haut risque ; des méthodologies pour la réalisation d'évaluations des risques à l'échelle mondiale ; des approches visant à identifier les vulnérabilités au niveau de

[3] Risk communication and community engagement readiness and response toolkit: substandard and falsified medicines. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2026.

la fabrication, de la distribution et du stockage ; et des mécanismes d'amélioration du partage d'informations et de données sur la qualité, le contrôle et la sécurité des excipients. Le Groupe de travail a également abordé la question de l'analyse des enseignements tirés d'incidents impliquant des excipients contaminés, tels que le diéthylèneglycol et l'éthylène glycol, et examiné l'intérêt potentiel d'outils tels qu'une base de données mondiale répertoriant les excipients à haut risque.

Mesures à prendre par le dispositif des États Membres

5. Le dispositif est invité à prendre note du rapport et à fournir toute orientation ou tout conseil spécifique relatif aux activités et mesures décrites ci-dessus.
