



Renforcement des capacités en matière d'outils de diagnostic¹

La Soixante-Seizième Assemblée mondiale de la Santé,

Ayant examiné le rapport consolidé du Directeur général ;²

Considérant la Déclaration d'Alma-Ata (1978), qui a défini les soins de santé primaires comme « des soins de santé essentiels fondés sur des méthodes et des techniques pratiques, scientifiquement valables et socialement acceptables [...] à un coût que la communauté et le pays puissent assumer à tous les stades de leur développement dans un esprit d'autoresponsabilité et d'autodétermination », et la Déclaration d'Astana (2018) sur la mise en place de soins de santé primaires durables conformément au Programme de développement durable à l'horizon 2030 appelant à instaurer la couverture sanitaire universelle et à atteindre les objectifs de développement durable liés à la santé, et que les outils de diagnostic sont importants pour assurer des soins de santé primaires et des services de santé de bonne qualité, complets et intégrés partout et pour tous ;

Considérant que les services de diagnostic sont d'une importance cruciale pour la prévention, le diagnostic, la prise en charge des cas, le suivi et le traitement des maladies transmissibles, des maladies non transmissibles, des maladies tropicales négligées et des maladies rares, des traumatismes et des handicaps ;

Notant que la Constitution de l'OMS dispose que la possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain, quelles que soient sa race, sa religion, ses opinions politiques, sa condition économique ou sociale, et sachant que les résultats atteints par chaque État dans l'amélioration et la protection de la santé sont précieux pour tous, que les gouvernements ont la responsabilité de la santé de leurs peuples et qu'ils ne peuvent y faire face qu'en prenant les mesures sanitaires et sociales appropriées ;

Constatant que, dans de nombreux pays, l'accès aux outils de diagnostic est parfois réduit pour les ménages vivant dans des zones rurales et reculées, les communautés difficiles à atteindre et pastorales, les ménages à faible revenu et les personnes en situation de vulnérabilité, ainsi que pour ceux qui sont plus exposés au risque de maladie, et que l'accès équitable aux outils de diagnostic, en particulier à l'imagerie diagnostique dans les pays en développement, fait particulièrement défaut et que des efforts ciblés sont nécessaires pour lever ces obstacles ;

¹ Aux fins de la présente résolution, le terme « outils de diagnostic » englobe les dispositifs médicaux utilisés pour le diagnostic, le dépistage, le suivi, la prévision, la détermination du stade d'évolution ou la surveillance de maladies ou d'affections, qu'ils soient de type *in vitro* ou non.

² Document A76/7 Rev.1.

Consciente qu'un meilleur accès aux outils de diagnostic par rapport aux niveaux actuels pourrait réduire le nombre annuel de décès prématurés, y compris pour les personnes vivant dans les pays en développement ;

Notant que l'accès équitable à des outils de diagnostic sûrs, efficaces et de qualité garantie nécessite une approche globale des systèmes de santé qui aborde toutes les étapes de la chaîne de valeur ;

Rappelant l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) tel qu'amendé, et rappelant également la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, qui dispose que l'Accord sur les ADPIC peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des États Membres de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments, et qui reconnaît l'importance de la protection de la propriété intellectuelle pour le développement de nouveaux médicaments et reconnaît aussi les préoccupations concernant ses effets sur les prix ;¹

Rappelant la résolution WHA67.20 (2014) sur le renforcement des systèmes de réglementation des produits médicaux, dans laquelle le Directeur général est prié de faire une priorité de l'appui au « renforcement des domaines de la réglementation des produits sanitaires les moins développés, comme la réglementation des dispositifs médicaux, notamment des produits diagnostiques » ;²

Rappelant la résolution WHA67.23 (2014) sur l'évaluation des technologies et des interventions sanitaires à l'appui de la couverture sanitaire universelle ;³

Notant les résolutions et initiatives régionales sur la réglementation, l'évaluation ou la gestion des dispositifs médicaux, y compris les outils de diagnostic *in vitro*, et sur le renforcement des laboratoires de santé publique ;⁴

Notant la publication de la première Liste modèle OMS des dispositifs de diagnostic *in vitro* essentiels,⁵ suivie d'une deuxième⁶ et d'une troisième édition ;⁷ les orientations sur la sélection des outils

¹ Résolution WHA74.6 « Renforcer la production locale de médicaments et d'autres technologies sanitaires pour en améliorer l'accès ». In : WHA74/2021/REC/1, Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2021 (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74-REC1/A74_REC1-fr.pdf#page=42, consulté le 1^{er} février 2023).

² Résolution WHA67.20 « Renforcement des systèmes de réglementation des produits médicaux ». In : WHA67/2014/REC/1, Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2014 (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67-REC1/A67_2014_REC1-fr.pdf#page=67, consulté le 17 octobre 2022).

³ Résolution WHA67.23 « Évaluation des technologies et des interventions sanitaires à l'appui de la couverture sanitaire universelle ». In : WHA67/2014/REC/1, Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2014 (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67-REC1/A67_2014_REC1-fr.pdf#page=78, consulté le 5 janvier 2022).

⁴ Renforcement des laboratoires de santé publique dans la Région africaine de l'OMS : une exigence cruciale de la lutte contre la maladie. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2008 (https://www.afro.who.int/sites/default/files/sessions/resolutions/AFR-RC58-6_fr_0.pdf, consulté le 4 janvier 2023).

⁵ *First WHO Model List of Essential In Vitro Diagnostics*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2019 (WHO Technical Report Series, N° 1017) (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/311567/9789241210263-eng.pdf?ua=1>, consulté le 4 janvier 2023).

⁶ *Sélection et utilisation des dispositifs de diagnostic in vitro essentiels*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2020 (Série de rapports techniques de l'OMS, N° 1022, <https://www.who.int/fr/publications/i/item/9789241210317>, consulté le 4 janvier 2023).

⁷ *The selection and use of essential in vitro diagnostics*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2021 (WHO Technical Report Series, N° 1031, <https://www.who.int/publications/i/item/9789240019102>, consulté le 31 janvier 2023).

de diagnostic *in vitro* essentiels au niveau des pays ;¹ et les lignes directrices pour l'achat d'outils de diagnostic *in vitro* et d'articles et d'équipements de laboratoire connexes ;²

Rappelant la résolution WHA60.29 (2007) sur les technologies sanitaires, qui couvre les questions découlant du déploiement et de l'utilisation des technologies sanitaires, et la nécessité d'établir des priorités dans la sélection et la gestion des technologies sanitaires, en particulier des dispositifs médicaux ;³

Prenant acte de l'établissement du recueil des interventions sanitaires entrant dans la couverture sanitaire universelle⁴ et des listes OMS de dispositifs médicaux prioritaires,⁵ y compris ceux nécessaires pour la santé reproductive, maternelle et néonatale,⁶ la prise en charge du cancer,⁷ la maladie à coronavirus (COVID-19),⁸ les maladies cardiovasculaires et le diabète,⁹ et pour couvrir le large éventail de dispositifs médicaux utilisés à des fins de diagnostic ;

Constatant que certains des obstacles empêchant de rendre l'accès aux médicaments plus équitable sont analogues à ceux réduisant l'accès aux outils de diagnostic et que la réglementation, la sélection, le processus, la formation à la bonne utilisation, la maintenance et, le cas échéant, les infrastructures sont différents et parfois encore plus complexes, mais notant néanmoins que des synergies peuvent être exploitées chaque fois que possible pour surmonter les obstacles qui entravent l'accès aux médicaments et aux outils de diagnostic ;

Consciente de la nécessité d'établir des priorités dans la gestion des outils de diagnostic concernant les achats,¹⁰ la chaîne d'approvisionnement, la maintenance, l'utilisation sans risque et le retrait, afin d'améliorer les résultats sanitaires en faisant une utilisation optimale des ressources qui sont souvent à forte intensité de capital ;

¹ *Selection of essential in vitro diagnostics at country level*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2021 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240030923>, consulté le 31 octobre 2022).

² *Lignes directrices pour l'achat de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et articles et équipements de laboratoire connexes*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2017 (<https://apps.who.int/iris/discover?query=Lignes+directrices+pour+l%20%99achat+de+dispositifs+m%C3%A9dicaux+de+diagnostic+in+vitro+et+articles+et+%C3%A9quipements+de+laboratoire+connexes>, consulté le 4 janvier 2023).

³ Résolution WHA60.29 « Technologies sanitaires ». In : WHASS1/2006-WHA60/2007/REC/1, Organisation mondiale de la Santé, 2007 (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA_WHA60-Rec1/F/WHASS1_WHA60REC1-fr.pdf#page=100, consulté le 4 janvier 2023).

⁴ UHC Compendium: Health interventions for universal health coverage [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, (n.d.) (<https://www.who.int/universal-health-coverage/compendium>, consulté le 30 octobre 2022).

⁵ Prioritizing medical devices [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, (n.d.) (<https://www.who.int/activities/prioritizing-medical-devices>, consulté le 31 janvier 2023).

⁶ *Liste interinstitutions de dispositifs médicaux prioritaires pour des interventions essentielles en santé reproductive, maternelle, néonatale et infantile*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2017 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/255208>, consulté le 31 janvier 2023).

⁷ *WHO list of priority medical devices for cancer management*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2017 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241565462>, consulté le 30 octobre 2022).

⁸ Liste des dispositifs médicaux prioritaires pour la riposte à la COVID-19 et spécifications techniques associées. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-MedDev-TS-O2T.V2>, consulté le 30 octobre 2022).

⁹ *WHO list of priority medical devices for management of cardiovascular diseases and diabetes*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2021 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240027978>, consulté le 30 octobre 2022).

¹⁰ En tenant compte d'autres moyens d'approvisionnement, notamment les achats groupés, y compris de réactifs et d'accessoires, les partenariats public-privé, le crédit-bail, etc.

Consciente du rôle essentiel que jouent des outils de diagnostic rapides et précis dans la lutte contre la résistance aux antimicrobiens en permettant une prise en charge adéquate des infections et l'utilisation à bon escient des antimicrobiens nouveaux et existants grâce à une meilleure gestion et à une meilleure surveillance des antimicrobiens ;

Constatant que, dans de nombreuses régions du monde, l'accès aux outils diagnostiques de base n'est pas équitable en ce qui concerne les agents pathogènes prioritaires dont l'OMS a établi qu'ils présentent le plus grand risque de flambée épidémique ;

Consciente que des outils de diagnostic appropriés sont nécessaires pour aider à prévoir, prévenir, détecter, surveiller et maîtriser les flambées épidémiques et les pandémies, et notant qu'il est essentiel de disposer d'outils de diagnostic au niveau national et infranational ;

Notant que le Dispositif pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre la COVID-19 (Accélérateur ACT)¹ vise à « accélérer la mise au point et la production de tests de dépistage, de traitements et de vaccins concernant la COVID-19 et à assurer un accès équitable à ceux-ci » ;

Notant les enseignements tirés de l'Accélérateur ACT, y compris son volet consacré aux outils de diagnostic, quant à ses forces et ses faiblesses ;

Notant que même si, pendant la riposte à la pandémie de COVID-19, la communication de la séquence génomique du nouveau coronavirus a ouvert la voie à la mise au point rapide de tests de diagnostic, le manque d'accès à ces tests, en particulier dans les pays en développement, a créé des inégalités dans l'action de santé publique ;

Notant que les avantages des outils de diagnostic peuvent être maximisés par un système de santé adéquat (laboratoires compris), qui permet de les sélectionner/réglementer et de les utiliser de manière appropriée en faisant appel à un personnel qualifié et agréé travaillant dans des installations sûres et opérationnelles dotées des infrastructures nécessaires et d'un financement adéquat ;

Rappelant la résolution WHA74.7 (2021) sur le renforcement de la préparation et de la riposte de l'OMS aux urgences sanitaires, qui souligne que l'accès rapide, juste et équitable aux produits de santé est une priorité mondiale et que la disponibilité, l'accessibilité – notamment économique – et l'acceptabilité des produits de santé sont fondamentales pour faire face aux urgences mondiales de santé publique ;²

Constatant la charge croissante des maladies non transmissibles³ et prenant acte du Plan d'action mondial de l'OMS pour la lutte contre les maladies non transmissibles 2013-2030,⁴ qui prévoit de remédier au manque de produits de diagnostic pour les maladies non transmissibles grâce à des collaborations multipartites afin de mettre au point de nouvelles technologies abordables, sûres, efficaces et de qualité contrôlée, et d'améliorer les capacités de laboratoire et de diagnostic ainsi que les capacités en ressources humaines ;⁵

¹ Dispositif pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre la COVID-19 [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, (n.d.) (<https://www.who.int/fr/initiatives/act-accelerator>, consulté le 1^{er} février 2023).

² Résolution WHA74.7 « Renforcement de la préparation et de la riposte de l'OMS aux urgences sanitaires ». In : WHA74/2021/REC/1, Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2021 (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74-REC1/A74_REC1-fr.pdf#page=47, consulté le 22 décembre 2022).

³ Y compris celles qui affectent la santé oculaire, auditive et bucco-dentaire.

⁴ Implementation roadmap 2023–2030 for the Global action plan for the prevention and control of NCDs 2013–2030 [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, (n.d.) (<https://www.who.int/teams/noncommunicable-diseases/governance/roadmap>, consulté le 31 janvier 2023).

⁵ *Global Action Plan for the Prevention and Control of NCDs 2013-2020*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2013 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/94384>, consulté le 9 novembre 2022).

Reconnaissant la nécessité de veiller à la fourniture intégrée et coordonnée d'interventions de diagnostic qui soient de qualité, abordables, accessibles, tiennent compte de l'âge et des questions de genre, et soient fondées sur des données probantes, pour tous les individus, sans discrimination, en vue de parvenir à la couverture sanitaire universelle ;

Notant l'importance des tests sur le lieu de soins, au niveau des soins de santé primaires ainsi qu'au niveau communautaire, y compris des autotests, pour rendre les outils de diagnostic plus accessibles et plus abordables et en augmenter l'utilisation ;

Notant les possibilités d'amélioration des outils de diagnostic, y compris, mais sans s'y limiter, la recherche-développement de tests simples et abordables pour les maladies pour lesquelles il n'existe actuellement pas de tests de bonne qualité, le passage au numérique, le télédiagnostic et l'aide à la décision clinique et une meilleure gestion de l'information,¹ les tests sur le lieu de soins, et le séquençage génomique ;

Prenant note de la résolution WHA72.8 (2019), intitulée « Améliorer la transparence des marchés de médicaments, de vaccins et d'autres produits sanitaires » ;²

Notant les problèmes associés au coût des tests de diagnostic dans les pays en développement, qui se répercutent sur l'accès ;

Rappelant la résolution WHA74.6 (2021), intitulée « Renforcer la production locale de médicaments et d'autres technologies sanitaires pour en améliorer l'accès », dans laquelle sont rappelées « la résolution WHA61.21 (2008), la décision WHA71(9) (2018) et le document A71/12 (2018), dans la mesure où ils traitent du rôle du transfert de technologie et de la production locale de médicaments et d'autres technologies sanitaires dans l'amélioration de l'accès » ;³

Notant que, bien que les maladies infectieuses à forte charge de morbidité persistent à l'échelle mondiale, les efforts considérables déployés au cours de la dernière décennie par les États Membres, l'OMS, les donateurs et d'autres parties prenantes ont permis d'élargir les services de diagnostic en laboratoire et l'accès aux outils de diagnostic *in vitro* pour plusieurs maladies infectieuses à forte charge de morbidité,⁴

1. INVITE INSTAMMENT les États Membres, en tenant compte de la situation et des circonstances nationales :

- 1) à envisager de mettre en place des stratégies nationales pour les outils de diagnostic, dans le cadre de leurs plans nationaux de santé, qui comprennent la réglementation, l'évaluation et la gestion des outils de diagnostic et la mise au point de réseaux intégrés pour faire face à toutes les maladies et à tous les problèmes médicaux, en évitant les cloisonnements souvent observés aujourd'hui ;

¹ Recommendations on digital interventions for health system strengthening – Executive summary. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2019 (document WHO/RHR/19.8).

² *Measuring medicine prices, availability, affordability and price components, 2nd ed.* Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2008 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70013/WHO_PSM_PAR_2008.3_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y, consulté le 25 novembre 2022).

³ Résolution WHA74.6 « Renforcer la production locale de médicaments et d'autres technologies sanitaires pour en améliorer l'accès. In : WHA74/2021/REC/1, Organisation mondiale de la Santé, 2021 (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74-REC1/A74_REC1-fr.pdf#page=42, consulté le 9 février 2022).

⁴ *Stratégie technique mondiale de lutte contre le paludisme 2016-2030, édition 2021.* Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2021 (<https://www.who.int/fr/publications/i/item/9789240031357>, consulté le 1^{er} février 2023).

- 2) à envisager des systèmes d'évaluation des technologies sanitaires pour l'évaluation systématique de l'efficacité et du rapport coût/efficacité des outils de diagnostic à l'appui de la prise de décisions, afin de sélectionner les outils de diagnostic pour les interventions entrant dans la couverture sanitaire universelle ;
- 3) à envisager de dresser des listes nationales des outils de diagnostic essentiels, en adaptant la Liste modèle OMS des dispositifs de diagnostic *in vitro* essentiels et les listes OMS de dispositifs médicaux prioritaires au contexte local, et des plans de financement en vue de remédier aux lacunes dans l'accès aux outils de diagnostic essentiels, et à les mettre à jour régulièrement ;
- 4) à élargir le champ couvert par les ensembles de services de diagnostic essentiels et à rendre les outils de diagnostic essentiels disponibles, accessibles et abordables au niveau des soins de santé primaires ;
- 5) à investir dans le développement des compétences du personnel à tous les niveaux de leurs systèmes de santé respectifs, en assurant la formation nécessaire pour faciliter les progrès en matière d'outils de diagnostic et de gestion de ces technologies ;
- 6) à s'engager à utiliser en toute sécurité les méthodes d'imagerie diagnostique en appliquant des normes fondées sur les Normes fondamentales internationales de sûreté, le cas échéant, et en tenant compte de la protection des patients, du personnel et du public ;¹
- 7) à engager des ressources pour investir dans la recherche-développement de produits et à promouvoir la capacité locale de production d'outils de diagnostic, en particulier dans les pays en développement ;
- 8) à envisager d'inclure des dispositions qui facilitent l'accès à des accords de financement pour la recherche-développement en matière d'outils de diagnostic ;
- 9) à prendre des mesures de politique générale pour assurer l'accès équitable et en temps voulu de tous aux technologies et produits de diagnostic, en particulier dans l'intérêt des pays en développement, y compris la mise au point conjointe et le transfert de technologies de diagnostic, sur une base volontaire et selon des modalités convenues d'un commun accord ;
- 10) à tenir compte des droits et des obligations qui découlent de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) tel qu'amendé, y compris ceux affirmés dans la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, afin de promouvoir l'accès aux outils de diagnostic et aux autres technologies sanitaires pour tous ;
- 11) à envisager, le cas échéant, des mesures législatives, administratives ou de politique générale afin de prévenir les pratiques anticoncurrentielles qui entravent l'accès aux outils de diagnostic ;
- 12) à tirer parti de la collaboration internationale et/ou régionale pour harmoniser et promouvoir les pratiques de jumelage et les mécanismes d'alignement pour la réglementation, la fabrication et la fourniture de tous les types d'outils de diagnostic ;

¹ Document EB131/11. Protection contre les rayonnements et sûreté des sources de rayonnements : Normes fondamentales internationales de sûreté. *In* : Cent trente et unième session du Conseil exécutif, Genève, 28-29 mai 2012. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012 (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB131/B131_11-fr.pdf, consulté le 4 janvier 2023).

- 13) à mettre en place des systèmes de collecte de données de routine pour le suivi des données clés sur la structuration des marchés et l'utilisation efficace des outils de diagnostic, et à utiliser ces données pour l'élaboration de politiques fondées sur des données probantes ;
 - 14) à investir dans les services de diagnostic, y compris la sélection et l'utilisation d'outils de diagnostic *in vitro* essentiels ;
 - 15) à renforcer la collaboration et l'aide internationales, y compris pendant les épidémies et les pandémies, conformément au Règlement sanitaire international (2005) ;
2. PRIE le Directeur général :
- 1) de recueillir des données sur l'accès aux outils de diagnostic essentiels, leur accessibilité économique et leur disponibilité ;
 - 2) d'apporter un appui aux États Membres,¹ à leur demande, et le cas échéant, en leur fournissant des conseils techniques en matière d'achats et d'approvisionnement qui leur permettront à tous d'avoir accès à des outils de diagnostic abordables et de bonne qualité ;
 - 3) d'indiquer les recouvrements entre la Liste modèle OMS des dispositifs de diagnostic *in vitro* essentiels et les dispositifs de diagnostic déjà inclus dans les listes OMS de dispositifs médicaux prioritaires, afin de faciliter l'identification des outils de diagnostic ayant leur place dans des services de diagnostic complets, en particulier par l'intermédiaire des plateformes électroniques ouvertes eEDL² et MeDevIS ;³
 - 4) de mettre à jour la Liste modèle OMS des dispositifs de diagnostic *in vitro* essentiels et les listes OMS de dispositifs médicaux prioritaires, pour y inclure des outils de diagnostic innovants, à la suite d'un examen des données probantes les plus récentes et/ou des évaluations des technologies sanitaires ;
 - 5) de seconder les États Membres, à leur demande, dans l'élaboration de politiques de gestion des technologies sanitaires s'appliquant aux outils de diagnostic, y compris des systèmes nationaux d'entretien et d'élimination ;
 - 6) de continuer à apporter un soutien aux États Membres, à leur demande, pour promouvoir la production locale d'outils de diagnostic de qualité et durables, y compris, le cas échéant, en facilitant la recherche-développement et le transfert de technologie sur une base volontaire et selon des modalités convenues d'un commun accord, et en assurant la coordination avec les organisations internationales intergouvernementales compétentes pour promouvoir la production locale selon une approche stratégique et fondée sur la collaboration ;⁴

¹ Et, le cas échéant, aux organisations d'intégration économique régionale.

² Model List of Essential In Vitro Diagnostics [plateforme électronique]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, (n.d.) (<https://edl.who-healthtechnologies.org/>, consulté le 31 janvier 2023).

³ Priority Medical Devices information system [plateforme électronique]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, (n.d.) (<https://medevis.who-healthtechnologies.org/>, consulté le 31 janvier 2023).

⁴ Résolution WHA74.6 « Renforcer la production locale de médicaments et d'autres technologies sanitaires pour en améliorer l'accès ». In : WHA74/2021/REC/1, Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2021 (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74-REC1/A74_REC1-fr.pdf#page=42, consulté le 5 janvier 2022).

- 7) d'apporter un soutien aux États Membres, à leur demande, pour renforcer les systèmes nationaux et régionaux de réglementation des outils de diagnostic ;
- 8) de soutenir l'élaboration et la mise à jour des listes nationales d'outils de diagnostic par les États Membres, incluant des produits et technologies de diagnostic de pointe d'un bon rapport coût/efficacité, en tenant compte des listes de l'OMS ;
- 9) de déterminer un sous-ensemble de la Liste OMS des dispositifs de diagnostic *in vitro* essentiels adapté aux situations d'urgence, comprenant les kits sanitaires d'urgence interinstitutions ;¹
- 10) de publier des informations accessibles au public sur les outils et technologies de diagnostic² figurant dans la Liste modèle OMS des dispositifs de diagnostic *in vitro* essentiels et les listes OMS de dispositifs médicaux prioritaires, sur les plateformes ouvertes eEDL et MeDevIS ;
- 11) d'instaurer des réseaux de laboratoires et des initiatives consacrés aux outils de diagnostic au niveau national, régional et mondial, ou de les renforcer, et d'apporter un appui aux États Membres dans l'élaboration et la mise en application de systèmes de gestion de la qualité pour disposer de services de diagnostic sûrs, abordables et accessibles et d'outils de diagnostic de qualité garantie ;
- 12) d'élaborer des définitions OMS des outils de diagnostic, ou de les mettre à jour, en faisant appel à un groupe d'experts et au moyen de consultations publiques, et de publier les définitions révisées avant la cent cinquante-sixième session du Conseil exécutif ;
- 13) d'adopter une approche horizontale des programmes de santé pour tous les outils de diagnostic (*in vitro* ou non), toutes maladies confondues, et d'éviter tout cloisonnement dans les orientations données, les politiques et les flux de financement ;
- 14) d'apporter un appui aux États Membres afin qu'ils créent des réseaux et des services de diagnostic optimisés et intégrés qui soient le plus efficacement au service des programmes des pays, de façon à répondre à tous les besoins en matière de systèmes de diagnostic, en supprimant le cloisonnement fréquent des services de diagnostic et des programmes ;
- 15) de considérer comme prioritaires et d'examiner rapidement les données cliniques sur les interventions, services ou produits de diagnostic nouveaux à prendre en considération dans les lignes directrices, pour toutes les maladies, en s'efforçant d'intégrer les recommandations indépendamment des maladies visées, lorsque cela est possible ;
- 16) de faire rapport sur les progrès accomplis dans l'application de la présente résolution à la Soixante-Dix-Huitième Assemblée mondiale de la Santé en 2025.

Neuvième séance plénière, 30 mai 2023
A76/VR/9

= = =

¹ Interagency Emergency Health Kit 2017. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2017 (<https://www.who.int/emergencies/emergency-health-kits/interagency-emergency-health-kit-2017>, consulté le 31 janvier 2023).

² Décision WHA75(25). Standardisation de la nomenclature des dispositifs médicaux. *In* : WHA75/2022/REC/1, Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2022 (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75-REC1/A75_REC1_Interactive_fr.pdf#page=82, consulté le 31 janvier 2023).