



**Organisation
mondiale de la Santé**

**DIXIÈME 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/10/5
23 septembre 2021**

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

Rapport sur l'état d'avancement

Activités prioritaires	État d'avancement	Mesures à prendre	État d'avancement en juin 2021
<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> <p>Chef de file : Brésil et Secrétariat</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. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. En cours : le Brésil et le Secrétariat continuent de mettre au point des supports de formation, en fonction des besoins. 2. En cours : le Brésil et le Secrétariat continuent de recenser les besoins de formation, les compétences existantes et les supports de formation, en fonction des besoins. 3. Surveillance postcommercialisation fondée sur les risques : <ol style="list-style-type: none"> a) En cours : le Secrétariat met au point des outils et une base de données, dont les essais pilotes auront lieu en République-Unie de Tanzanie, et une version finalisée sera modifiée en fonction des enseignements tirés puis utilisée par les pays. b) En cours : le Brésil dirige un groupe de travail, dans le but de rédiger un document d'orientation et des documents de formation, selon les besoins.

Activités prioritaires	État d'avancement	Mesures à prendre	État d'avancement en juin 2021
<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> <p>Chef de file : Dispositif des États Membres avec l'appui du Secrétariat</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. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. En cours : le Secrétariat continue d'assurer un suivi auprès des États Membres pour désigner et/ou confirmer des points focaux. 2. En cours : le Secrétariat continue de former de nouveaux points focaux et de proposer une formation de recyclage, y compris en organisant des ateliers de formation régionaux en ligne. 3. En cours : Le Secrétariat continue de faciliter l'échange d'informations, notamment par le biais de bulletins techniques trimestriels, d'alertes mondiales de l'OMS concernant les produits médicaux et du portail en ligne amélioré permettant aux points focaux de communiquer des informations.

Activités prioritaires	État d'avancement	Mesures à prendre	État d'avancement en juin 2021
<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 : dispositif des États Membres avec l'appui du Secrétariat</p>	En cours	<p>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 :</p> <p>a) faire le point sur les technologies « de suivi et de traçabilité » actuellement employées par les États Membres ; et</p> <p>b) faire rapport sur les dispositifs de détection sur le terrain en usage ou disponibles dans les États Membres.</p> <p>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>	<p>1. Réunions d'experts à composition non limitée :</p> <p>a) En cours : le Secrétariat continue d'animer des réunions d'experts, dont une est prévue avant la dixième réunion du dispositif des États Membres.</p> <p>b) En cours : le Secrétariat continue d'animer des réunions d'experts, dont deux portant sur les technologies de détection ont eu en 2019 et en 2020.</p> <p>2. Mesure déjà prise : le groupe de travail a élaboré le document d'orientation sur la traçabilité des produits médicaux,¹ et s'efforce en permanence de recenser les expériences nationales et régionales.</p>
<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 : dispositif des États Membres avec l'appui du Secrétariat</p>	En cours	<p>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>	<p>1. Mesure déjà prise : le Secrétariat a établi un 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 (document A/MSM/9/6), et un accord a été trouvé sur les recommandations énoncées aux paragraphes 19 et 20 de ce rapport.</p>

¹ <https://www.who.int/publications/i/item/policy-paper-on-traceability-of-medical-products> (consulté le 1^{er} septembre 2021).

Activités prioritaires	État d'avancement	Mesures à prendre	État d'avancement en juin 2021
<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 : dispositif des États Membres avec l'appui du 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. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mesure déjà prise : le Secrétariat a mené des enquêtes au Ghana, au Nigéria, en Ouganda et en Sierra Leone, à l'aide de documents de communication fondés sur des données factuelles élaborés et utilisés dans le cadre de campagnes de communication sur les risques dans les pays. Les campagnes doivent être achevées d'ici à la dixième réunion du dispositif des États Membres, et des recommandations sont en cours d'élaboration en vue de renforcer les campagnes de sensibilisation. 2. Mesure déjà prise : le Secrétariat mène le projet pilote de programme des écoles de pharmacie au Cameroun, au Nigéria, en Ouganda, en République-Unie de Tanzanie et au Sénégal, et des recommandations sont en cours d'élaboration en vue de renforcer la formation.

Activités prioritaires	État d'avancement	Mesures à prendre	État d'avancement en juin 2021
<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 : dispositif des États Membres avec l'appui du 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>1. En cours : le Secrétariat continue de faire connaître et de promouvoir le dispositif des États Membres aux niveaux national, régional et mondial.</p> <p>2. En cours : les États Membres continuent d'utiliser les documents du dispositif pour sensibiliser davantage les responsables politiques et le grand public aux niveaux national et régional.</p>
<p>G. Favoriser chez les États Membres une conception commune du point de vue de la santé publique concernant les produits médicaux en transit.</p> <p>Chef de file : dispositif des États Membres avec l'appui du 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>1. En cours : la note d'information sur la situation actuelle sera soumise au dispositif des États Membres à sa dixième réunion pour examen.</p>

Activités prioritaires	État d'avancement	Mesures à prendre	État d'avancement en juin 2021
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. Chef de file : Colombie	En cours	1. Un groupe de travail a été créé pour : 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.	1. Groupe de travail : a) Mesure déjà prise : un groupe de travail a été créé et son mandat, qui figure dans le document A/MSM/7/INF./1, a été établi. b) Mesure déjà prise : l'exposé du problème, qui figure dans le document A/MSM/8/3, est achevé. c) En cours : une enquête a été menée pour recenser les expériences ou les réglementations. Ses résultats seront présentés au dispositif des États Membres à sa dixième réunion pour examen. d) En cours : un document d'orientation sera soumis au dispositif des États Membres à sa dixième réunion pour examen.

= = =