



Le point sur les activités prioritaires pour 2024-2025, y compris le plan stratégique

Rapport du Secrétariat

CONTEXTE

1. La liste des activités prioritaires destinées à mettre en œuvre le plan de travail du dispositif des États Membres¹ concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés pour la période 2024-2025 comporte 10 activités prioritaires,² qui sont toutes dirigées par des États Membres avec l'appui du Secrétariat de l'OMS. L'ajout de deux nouvelles colonnes à la liste des activités prioritaires, à savoir a) « Mesures/indicateurs de succès » et b) « Résultats attendus », permettra de mieux rendre compte de l'efficacité, de l'impact et des résultats des mesures proposées dans le cadre des activités prioritaires. Le présent document fait le point sur les progrès accomplis à l'égard de ces activités.

Activité A : 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

2. Cette activité est dirigée par le Brésil. Le Secrétariat a harmonisé ses travaux avec l'outil mondial d'analyse comparative de l'OMS pour l'évaluation des systèmes nationaux de réglementation des produits médicaux afin de s'assurer que les autorités de réglementation nationales et régionales aient accès aux supports de formation et puissent en disposer facilement. Le Groupe de travail A a examiné les rapports d'évaluation de 35 autorités nationales de réglementation visées par l'analyse comparative, ainsi que les plans de développement institutionnel connexes, à partir desquels ont été définis les besoins en matière de formation et en termes de capacités. Une analyse actualisée de l'examen est disponible.³ Le Secrétariat a continué de mettre l'accent sur la mise en place d'un processus modernisé de surveillance postcommercialisation fondée sur les risques, en déployant son outil électronique Epione. Des travaux sont en cours pour améliorer et mettre à jour Epione, après quoi plusieurs pays devraient

¹ Le Directeur général transmettra au Conseil exécutif, à sa cent cinquante-sixième session, les rapports des douzième et treizième réunions du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, qui se sont déroulées du 15 au 17 novembre 2023 et du 20 au 22 novembre 2024, respectivement.

² Voir le document A/MSM/12/9.

³ Voir le document A/MSM/13/4.

commencer à utiliser la version actualisée de l'outil. Plusieurs membres du Groupe de travail travaillent avec un consultant et des spécialistes externes pour élaborer de nouvelles lignes directrices sur les activités de surveillance et de contrôle des marchés par les autorités de réglementation nationales.

Activité B : Créer, étendre et pérenniser des réseaux mondiaux de parties prenantes afin de faciliter la coopération et la collaboration

3. Cette activité est dirigée par l'Érythrée. Le Secrétariat continue de renforcer le réseau mondial de points focaux en organisant des formations régionales dans les régions de l'Asie du Sud-Est et du Pacifique occidental (février 2024), en effectuant un suivi régulier de l'action des points focaux et en vérifiant que ceux-ci remplissent les critères convenus. Le Groupe de travail B est en train de rédiger un mandat pour la mise au point d'une plateforme de communication qui permette de traiter les incidents relatifs aux produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés, ce qui facilitera l'échange d'informations et la collaboration en réseau entre les points focaux et les autres parties prenantes. Le Groupe de travail a aussi commencé à définir des indicateurs clés de performance pour contrôler les fonctions du réseau mondial de points focaux et mettre à jour son mandat.¹

Activité C : Faire en sorte que les États Membres connaissent mieux et utilisent davantage les technologies permettant de contrôler et de détecter les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés

4. Cette activité est dirigée par le Monténégro. Le Groupe de travail C a mené une enquête internationale sur les méthodes et outils de détection utilisés par les États Membres dans leur juridiction. Un questionnaire a été distribué, dont les résultats ont été présentés à la réunion du Comité d'orientation tenue en mars 2024.² En outre, le Groupe de travail est en train de définir les besoins relatifs à l'utilisation d'un dispositif portable optimal qui servirait à détecter les médicaments de qualité inférieure et falsifiés. Le Groupe de travail prévoit d'organiser (en novembre 2024) une réunion technique informelle sur l'amélioration de la compréhension et de l'adoption par les États Membres des technologies permettant de contrôler et de détecter les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

Activité D : Tirer parti des compétences des différentes parties prenantes, notamment des décideurs, des fournisseurs, des distributeurs, des praticiens, des patients et des consommateurs, et promouvoir une bonne gouvernance pour réduire la charge que représentent les produits de santé de qualité inférieure et falsifiés

5. Cette activité est dirigée par l'Afrique du Sud. Le Secrétariat a élaboré un manuel à l'intention des États Membres sur l'élaboration et le renforcement de plans d'action nationaux destinés à prévenir et à détecter les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et à lutter contre ce phénomène. Le Groupe de travail D a examiné le projet de manuel, dont le contenu est actuellement mis à l'essai dans le cadre d'un exercice pilote en Afrique du Sud, avant finalisation. La Gambie et le Nigéria utilisent déjà ce projet de manuel dans leurs travaux visant à valider leur plan d'action national.

¹ Voir le document A/MSM/4/2.

² Voir le document A/MSM/13/5.

Activité E : Renforcer les moyens qu'ont les États Membres de mettre au point et d'utiliser des stratégies de communication efficaces sur les risques, dans le but de mieux faire connaître le problème des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés

6. Cette nouvelle activité, dirigée par l'Italie, résulte de la décision de fusionner, pour la période 2024-2025, les activités prioritaires E et F.¹ Le Groupe de travail E a l'intention de compiler et de classer les exercices de communication et de sensibilisation menés par les États Membres. L'objectif, à l'issue de cet inventaire, est de créer une bibliothèque virtuelle des modèles de communication sur les risques existants que les États Membres pourront utiliser et adapter à leurs besoins. Le Groupe de travail prévoit d'organiser (en novembre 2024) une réunion technique informelle sur les stratégies efficaces de sensibilisation et de communication sur les risques visant à remédier au problème des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, qui comprendra des études de cas des États Membres.

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

7. Cette nouvelle activité, dirigée par les États-Unis d'Amérique, a été lancée sur la base des enseignements tirés de cas récents de contamination de produits médicaux par le diéthylèneglycol et l'éthylèneglycol. L'objectif du Groupe de travail F est d'élaborer des stratégies et interventions en amont et en aval pour prévenir et détecter les excipients de qualité inférieure ou falsifiés utilisés dans la fabrication de médicaments et lutter contre ce phénomène. Il est primordial de redoubler d'efforts pour améliorer la qualité et la sécurité des excipients dans la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique en raison : a) des conséquences majeures sur la santé publique ; b) de la nécessité d'assurer l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement ; et c) de la nécessité d'une collaboration et d'une harmonisation à l'échelle mondiale.

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

8. Cette activité est dirigée par la Colombie. Le Groupe de travail G s'efforce d'améliorer le renforcement des capacités des États Membres à lutter contre la distribution de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur Internet, y compris en appliquant les recommandations qui figurent dans les orientations relatives à Internet du dispositif des États Membres. Le Groupe de travail et le Secrétariat sont en train de rédiger un mandat pour l'élaboration d'un programme de formation consacré à Internet. Le Groupe de travail prévoit d'organiser (en novembre 2024) une réunion technique informelle sur la détection et l'évaluation des sites Web soupçonnés de faire la publicité de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés ou de fournir de tels produits, y compris une démonstration d'outils permettant d'automatiser le triage des sites Web soumis à l'examen des autorités de réglementation.

Activité H : Élaborer des stratégies permettant aux autorités de réglementation nationales d'atténuer les risques pour la santé publique que présente la distribution de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur les marchés informels

9. Cette activité est dirigée par les États-Unis d'Amérique. Comme convenu à la dixième réunion du dispositif des États Membres,² le Groupe de travail H a été créé pour élaborer des stratégies qui permettent aux autorités de réglementation nationales d'atténuer les risques pour la santé publique que

¹ Voir le document A/MSM/10/11 Rev.1 (annexe 2).

² Voir le document A/MSM/10/11 Rev.1.

présente la distribution de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur les marchés informels. Le Groupe de travail s'efforce actuellement d'affiner et de rationaliser une enquête pilote visant à évaluer les expériences des États Membres concernant les marchés informels, ainsi que les difficultés rencontrées et les mesures prises à cet égard. Le Groupe de travail prévoit d'organiser (en novembre 2024) une réunion technique informelle sur la manière dont les États Membres luttent contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur les marchés informels. Il a également l'intention de finaliser les résultats de la réunion spécialisée qui s'est tenue en décembre 2023 à Utrecht (Royaume des Pays-Bas), ce qui supposera d'élaborer des activités techniques destinées à recueillir des informations pour combler les lacunes identifiées dans les connaissances.

Activité I : Repérer les problèmes émergents liés aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et y remédier

10. Cette nouvelle activité est dirigée par le Président du dispositif des États Membres. Elle a été créée pour faire face aux problèmes émergents, sur la base des enseignements tirés de cas récents de contamination de produits médicaux par le diéthylèneglycol et l'éthylèneglycol. L'objectif du Groupe de travail I est de recenser les problèmes émergents pertinents liés aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et d'y remédier. Cette activité vise à renforcer la souplesse du dispositif des États Membres pour pouvoir réagir rapidement et efficacement aux évolutions, aux incidents, aux événements et aux problèmes aigus et émergents associés à la détection, à la prévention et à l'action concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, dans le souci de protéger la santé publique.

Activité J : Améliorer la mise en œuvre des systèmes nationaux de traçabilité par les États Membres

11. Cette nouvelle activité, dirigée par le Nigéria, résulte de la décision de séparer, pour la période 2024-2025, les deux groupes de travail chargés de l'activité prioritaire C.¹ Le Groupe de travail J a mené une enquête internationale sur l'expérience acquise par les États Membres en ce qui concerne la traçabilité des produits médicaux et l'inventaire des systèmes nationaux de traçabilité et des technologies associées.² Le rapport final, contenant les résultats de l'enquête, sera mis à la disposition de tous les États Membres.

MESURES À PRENDRE PAR LE DISPOSITIF DES ÉTATS MEMBRES

12. Le dispositif des États Membres est invité à prendre note du rapport. Il est en outre invité à répondre à la question ci-après, au cours de ses débats, en formulant des observations et des orientations :

- Au vu de la faible participation des États Membres aux réunions et aux activités du plan de travail pour la période 2022-2023, de quelle manière pourrait-on renforcer la participation afin de garantir que toutes les activités prioritaires sont menées à bien avec succès pendant le reste de la période 2024-2025 et à l'avenir ?

= = =

¹ Voir le document A/MSM/10/11 Rev.1 (annexe 2).

² Voir le document A/MSM/13/6.