



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

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

Résumé d'orientation en lien avec l'activité A

CONTEXTE

1. Parmi la liste des activités prioritaires destinées à mettre en œuvre le plan de travail du dispositif des États Membres pour la période 2024-2025 figure l'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. La première mesure pour l'activité prioritaire A consiste à utiliser des outils mondiaux normalisés pour aider à mettre en évidence les besoins de formation et les compétences existantes des États Membres aux fins de la prévention, de la détection et de l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Le présent résumé d'orientation décrit une étude commandée par le Secrétariat de l'OMS afin d'identifier les lacunes fréquentes en matière de surveillance des marchés et de contrôle des produits médicaux.

2. L'étude, une analyse transversale des données comparatives des autorités sanitaires nationales entre 2016 et 2024, a été réalisée à l'aide de l'outil mondial d'analyse comparative de l'OMS. Cet outil permet aux autorités nationales de réglementation d'évaluer et d'améliorer leurs systèmes réglementaires en identifiant les points forts, en remédiant aux points faibles et en établissant un ordre de priorité dans les améliorations. Les différentes fonctions des systèmes sont mesurées sur la base d'une échelle de maturité selon laquelle chacun des quatre niveaux utilisés indique dans quelle mesure une entité a mis en œuvre et institutionnalisé les principes d'analyse comparative de l'OMS. Après avoir utilisé l'outil mondial d'analyse comparative, les autorités nationales de réglementation élaborent un plan de développement institutionnel visant à atteindre au moins le niveau 3, correspondant à un système réglementaire stable et bien intégré.

3. La fonction réglementaire de surveillance et de contrôle des marchés s'applique à tous les produits médicaux et est liée à huit autres fonctions et aux indicateurs de performance correspondants. Les activités liées à cette fonction s'articulent principalement autour de quatre thèmes : 1) le contrôle des activités d'importation ; 2) la prévention, la détection et l'action concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés ; 3) des programmes de surveillance des marchés pour assurer le suivi de la qualité des produits médicaux tout au long de la chaîne d'approvisionnement ; et 4) le contrôle des activités de promotion, de marketing et de publicité.

4. La chaîne d'approvisionnement des produits médicaux rend complexes, par son envergure mondiale, la surveillance et le contrôle réglementaires, et constitue un défi important pour les autorités nationales de réglementation. Les notifications enregistrées dans le Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés mettent en évidence le problème de l'insuffisance des ressources des autorités nationales de réglementation, notamment le manque de ressources humaines qualifiées et de processus et outils essentiels pour une surveillance efficace des marchés. Ces lacunes, en particulier pour les autorités nationales de réglementation opérant en dessous du niveau 3, compromettent la capacité à garantir la sécurité et la qualité des produits médicaux, et ont finalement une incidence sur les résultats en matière de santé publique. Il est essentiel de cerner et de corriger ces lacunes courantes pour améliorer l'efficacité réglementaire.

OBJECTIFS ET MÉTHODES

5. L'étude visait à identifier des lacunes majeures fréquentes, à mettre en évidence les priorités de rang élevé dans les plans de développement institutionnel pour les activités de surveillance et de contrôle des marchés et à proposer des recommandations au dispositif des États membres, aux autorités nationales de réglementation et à l'OMS concernant les mesures de suivi.

6. Une analyse transversale a été menée pour divers indicateurs à partir des résultats officiels de l'analyse comparative de l'OMS et des plans de développement institutionnel. L'analyse a mis en évidence les lacunes majeures fréquentes à combler, ainsi que les besoins des autorités nationales de réglementation, d'un point de vue régional et mondial, qu'il convient de satisfaire pour atteindre le niveau 3.

7. L'étude n'a ciblé que les autorités nationales de réglementation qui ont été officiellement évaluées par l'OMS sur la base de 57 sous-indicateurs transversaux jusqu'au niveau de maturité 3 au cours de la période 2016-2024. Celles qui se trouvaient au niveau 4 ont été exclues de l'analyse. Les données ont été normalisées et harmonisées selon un format commun pour faciliter l'identification des lacunes fréquentes et hiérarchiser les ressources nécessaires, ainsi que les domaines où un appui est requis au niveau national, régional et mondial pour renforcer les activités de surveillance et de contrôle des marchés.

8. L'ensemble des 35 autorités nationales de réglementation ayant fait l'objet d'une analyse comparative formelle au cours de la période 2016-2024, jusqu'au niveau 3, pour ce qui est des médicaments et des vaccins ont été incluses : 14 dans la Région africaine, 1 dans la Région des Amériques, 3 dans la Région européenne, 6 dans la Région de l'Asie du Sud-Est, 4 dans la Région de la Méditerranée orientale et 7 dans la Région du Pacifique occidental. Une autorité nationale de réglementation disposait de deux fichiers distincts, l'un pour les médicaments et l'autre pour les vaccins (pays producteur).

9. L'outil mondial informatisé d'analyse comparative de l'OMS (versions 12 et 13) a été utilisé pour extraire les informations relatives aux sous-indicateurs notées comme suit : « non mis en œuvre, en cours de mise en œuvre, partiellement mis en œuvre et mis en œuvre ». L'ensemble des plans de développement institutionnel saisis au niveau de chacun des sous-indicateurs ont également été extraits. L'analyse transversale des données extraites a été effectuée au moyen de Microsoft Excel.

10. Les données ont été collectées à l'aide de critères de recherche spécifiques pour les plans de développement institutionnel recensés à partir des 57 sous-indicateurs pertinents pour la fonction de surveillance et de contrôle des marchés pour chacune des neuf fonctions réglementaires. Les plans ont ensuite été classés en neuf types d'activités thématiques.

11. L'état d'avancement de la mise en œuvre pour chacun des 57 sous-indicateurs a été classé par pays, Région de l'OMS, portée de l'analyse comparative et niveau de maturité global.

RÉSULTATS

12. Au total, 1213 plans de développement institutionnel issus des 35 autorités nationales de réglementation ont été normalisés et synthétisés pour aboutir à 295 plans de développement institutionnel, portant sur neuf types d'activités thématiques relevant de neuf fonctions réglementaires.

13. L'analyse menée dans les six Régions de l'OMS montre que 64 % des autorités nationales de réglementation fonctionnent en dessous du niveau 3, ce qui traduit une certaine faiblesse des systèmes de surveillance et de contrôle des activités des marchés ou une évolution en cours. Parmi les plans de développement institutionnel élaborés et convenus avec les organismes de réglementation évalués, 54,7 % ont été mis en œuvre, tandis que 45,3 % ne le sont toujours pas. Le pourcentage de plans non mis en œuvre dans les Régions varie de 20 % dans les Amériques à 68 % en Méditerranée orientale, ce pourcentage s'établissant à 60 % en Asie du Sud-Est, à 52 % dans le Pacifique occidental, à 35 % en Afrique et 26 % en Europe.

14. L'analyse des 57 sous-indicateurs transversaux pour l'ensemble des neuf fonctions réglementaires révèle que les domaines les plus critiques (en pourcentage des autorités nationales de réglementation évaluées) nécessitant un soutien supplémentaire à apporter aux autorités nationales de réglementation et aux parties prenantes sont la surveillance et le contrôle des marchés (53 %), la vigilance (17 %), l'inspection réglementaire (14 %), les essais en laboratoire (10 %) et les systèmes nationaux de réglementation (6,4 %). L'appui requis englobe l'élaboration et la mise à jour des procédures, des cadres juridiques et des lignes directrices ; l'augmentation des investissements dans les technologies de l'information et les systèmes de gestion de l'information ; et la garantie d'une coordination et d'une communication efficaces entre les États Membres, les parties prenantes et les organisations internationales.

15. Les 295 plans de développement institutionnel consolidés provenant de l'ensemble des autorités nationales de réglementation ont été analysés et classés par fréquence d'occurrence, ce qui a permis d'identifier 18 lacunes hautement prioritaires. Ces lacunes serviront de base principale aux recommandations adressées aux parties prenantes, notamment aux États Membres, à l'OMS et à d'autres entités concernées.

16. L'étude a en outre permis d'identifier les lacunes réglementaires majeures courantes en matière de surveillance et de contrôle des marchés et a mis en évidence les priorités pour y remédier afin que les autorités nationales de réglementation parviennent au niveau 3.

CONCLUSIONS

17. Les conclusions de cette étude offrent des informations précieuses pour le dispositif des États Membres, les États Membres et leurs autorités nationales de réglementation, l'OMS et les parties prenantes. En s'attaquant aux lacunes majeures et hautement prioritaires identifiées dans le rapport d'étude complet,¹ ces entités peuvent améliorer considérablement l'efficacité de leurs fonctions de surveillance et de contrôle des marchés en vue d'obtenir des résultats effectifs à long terme. L'étude souligne le besoin urgent de mesures locales et mondiales coordonnées et collaboratives pour atteindre ces résultats.

¹ Le rapport sera disponible au premier trimestre de 2025 à l'adresse https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products#tab=tab_1.

MESURES À PRENDRE PAR LE DISPOSITIF DES ÉTATS MEMBRES

18. Le dispositif est invité à prendre note du résumé d'orientation. Il est en outre invité à répondre aux questions ci-après, au cours de ses débats, en formulant des observations et des orientations :

- Comment les États Membres et l'OMS peuvent-ils définir des priorités dans les mesures visant à combler les lacunes hautement prioritaires en matière de surveillance et de contrôle des marchés, en particulier dans les Régions où les taux de mise en œuvre des plans de développement institutionnel sont faibles ?
- Quelles mesures peuvent être prises pour aider les autorités nationales de réglementation situées en dessous du niveau 3 à améliorer la surveillance et le contrôle des marchés, l'accent étant mis sur les technologies de l'information, les cadres juridiques et la communication avec les parties prenantes ?

= = =