

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

**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**

Résumé d'orientation relatif à l'activité C

1. La liste des activités prioritaires à mener pour mettre en œuvre le plan de travail du dispositif des États Membres pour la période 2024-2025 comporte l'activité C. Celle-ci vise à améliorer la compréhension et l'adoption par les États Membres des technologies permettant de contrôler et de détecter les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Elle est dirigée par le Monténégro. Le présent résumé d'orientation a été établi à la lumière des travaux du groupe de travail sur les technologies de détection qui, au titre du point 2 de son mandat,¹ s'est attaché à compiler les méthodes et outils existants utilisés pour contrôler et détecter les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

CONTEXTE

2. Les méthodes de détection en laboratoire sont considérées comme la référence absolue en matière de détection des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, les parties prenantes ne s'appuient souvent que sur l'inspection visuelle pour repérer les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés en circulation. Les échantillons sont ensuite envoyés pour analyse dans des laboratoires de contrôle de la qualité des médicaments ou des vaccins, où sont appliqués des protocoles validés, définis dans la pharmacopée, spécifiques aux principes actifs pharmaceutiques et aux formulations posologiques. Si les méthodes prévues dans la pharmacopée ne sont pas disponibles, des procédures internes non validées peuvent être appliquées, telles que la chromatographie en phase liquide à haute performance. Néanmoins, ces tests sont coûteux et longs, en plus d'être rares dans de nombreux pays, ce qui entraîne des délais importants entre la collecte des médicaments suspects et la confirmation de leur mauvaise qualité. Pendant ce temps, les médicaments continuent de produire des effets nocifs de manière incontrôlée.

¹ Ces travaux ont débuté dans le cadre du plan de travail pour la période 2022-2023. L'activité C comportait initialement deux groupes de travail (l'un sur les technologies de détection et l'autre sur la traçabilité). Ces deux groupes de travail ont été séparés pour la période 2024-2025. Le groupe de travail sur les technologies de détection continue d'opérer dans le cadre de l'activité C.

3. Afin de mieux comprendre quelles méthodes et quels outils sont utilisés pour détecter les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, le groupe de travail sur les technologies de détection a mis au point une enquête visant à recueillir des informations sur les technologies actuellement disponibles et sur les procédures et dispositions juridiques connexes. Cette enquête a été envoyée à tous les États Membres. La date limite initialement fixée a été reportée à décembre 2023 et l'analyse des réponses a été achevée début 2024.

MÉTHODES

4. Tous les États Membres ont été invités à répondre à un questionnaire, qui a été publié dans les six langues de l'ONU. Au total, 85 États Membres ont participé à l'enquête, dont 23 ont fourni des réponses complètes et 62 des réponses incomplètes.

5. Les questions ont été regroupées selon les thèmes suivants :

- a) documentation réglementaire à l'appui de l'utilisation des technologies de détection ;
- b) rôles et responsabilités liés à l'utilisation des technologies de détection ;
- c) type de tests réalisés à l'aide des technologies de détection ;
- d) technologies de détection utilisées pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés ;
- e) défis liés à la mise en œuvre durable de technologies de détection des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés ; et
- f) types de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés repérés par les technologies de détection.

RÉSULTATS

6. Les réponses au questionnaire indiquent qu'un vaste éventail de technologies de détection des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sont utilisées dans l'ensemble des États Membres. Il ressort particulièrement de l'enquête qu'il faut renforcer les cadres juridiques, mieux définir les procédures, accroître les capacités techniques et réglementer de manière plus complète les chaînes d'approvisionnement afin de lutter efficacement contre le problème des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

7. Seuls 13 des États Membres ayant répondu au questionnaire ont indiqué avoir des dispositions juridiques régissant la détection des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, et huit ont signalé n'avoir aucune procédure régissant les technologies de contrôle et de détection des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Les autorités nationales de réglementation cherchent principalement à détecter les produits falsifiés et à contrôler les défauts de qualité qui n'ont pas été repérés lors de la production et de la mise sur le marché. La détection des produits de qualité inférieure et falsifiés se fait souvent de manière réactive. Ainsi, 20 États Membres ont indiqué effectuer des tests sur la base d'alertes provenant des organismes chargés de l'application de la loi ou d'autres autorités nationales de réglementation. Au contraire, 12 États Membres ont indiqué effectuer des prélèvements sur leur marché de manière proactive, ce qui suppose des systèmes plus avancés et des ressources plus importantes. Parmi

les technologies de détection en laboratoire couramment utilisées figurent la chromatographie en phase liquide à haute performance, la spectrophotométrie ultraviolet-visible, la chromatographie sur couche mince et la spectroscopie infrarouge. Les technologies de terrain comprennent le GPHF-MiniLab™, les dispositifs d'analyse sur papier et la spectroscopie dans le proche infrarouge.

8. Pour être efficaces, les technologies de détection doivent pouvoir être utilisées à proximité des produits de qualité inférieure et falsifiés ; idéalement, elles ne doivent pas nécessiter d'électricité, d'étalonnage complexe ou de connexion Internet. Les technologies qui confirment que les produits médicaux sont de qualité inférieure ou falsifiés doivent être très spécifiques afin d'éviter tout rappel inutile et de ne pas inquiéter le public. Les principaux défis sont notamment l'insuffisance des connaissances techniques et/ou réglementaires, le manque de fonds et l'absence de réglementation des chaînes d'approvisionnement.

9. Une fois finalisé, le rapport complet de l'enquête, contenant des informations plus substantielles, sera mis à la disposition des États Membres. En outre, les résultats de l'enquête serviront d'analyse globale des technologies de détection dans le cadre des prochaines orientations normatives qu'élaborera l'OMS sur la manière de sélectionner et d'utiliser les technologies pour contrôler et détecter les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

MESURES À PRENDRE PAR LE DISPOSITIF DES ÉTATS MEMBRES

10. 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 aider les États Membres à décider de la technologie de détection à acquérir ?
- Quels facteurs faut-il prendre en compte lorsqu'on réalise des tests sur des défauts de qualité signalés, par rapport aux analyses effectuées dans le cadre de la surveillance postcommercialisation fondée sur les risques ?

= = =