

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

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

Résumé d'orientation relatif à l'activité J

CONTEXTE

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 J, qui vise à améliorer la mise en œuvre des systèmes nationaux de traçabilité par les États Membres. Cette activité a débuté dans le cadre du plan de travail pour la période 2022-2023 au titre de l'activité C.¹ Celle-ci était confiée à deux groupes de travail (l'un sur les technologies de détection et l'autre sur la traçabilité) qui sont chargés de deux activités distinctes pour la période 2024-2025. Les travaux menés par le groupe de travail sur la traçabilité constituent désormais l'activité J, qui est dirigée par le Nigéria.²

2. Les systèmes de traçabilité permettent de suivre les produits médicaux tout au long de la chaîne d'approvisionnement – du stade final de la fabrication au point de dispensation ou à l'endroit où le produit médical est administré à un patient – en vue de renforcer le suivi en temps réel. Il est mondialement reconnu que les systèmes de traçabilité permettent d'assurer l'intégrité des produits et d'améliorer l'efficacité des chaînes d'approvisionnement. Si la traçabilité n'empêche pas forcément toujours les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés d'entrer dans la chaîne d'approvisionnement, la mise en œuvre réussie de systèmes de traçabilité peut réduire ce risque et permet de détecter ces produits et d'agir plus rapidement.

3. Afin de mieux comprendre l'expérience des pays qui ont mis en œuvre des systèmes de traçabilité des produits médicaux, le groupe de travail sur l'activité J a mis au point une enquête en vue de recueillir des informations de manière normalisée.

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

² Voir le document A/MSM/12/10.

RÉSULTATS DE L'ENQUÊTE

4. Tous les États Membres ont été invités à répondre à un questionnaire en ligne, qui a été publié dans les six langues officielles de l'OMS.
5. Le questionnaire couvrait les sujets suivants :
 - a) gouvernance globale ;
 - b) rôles et responsabilités ;
 - c) problèmes auxquels sont confrontés les États Membres ;
 - d) état d'avancement des systèmes de traçabilité ;
 - e) normes requises pour une mise en œuvre optimale des systèmes de traçabilité ;
 - f) gouvernance des données.
6. Au total, 64 États Membres ont répondu (avant la date limite du 15 décembre 2023) : 16 d'entre eux ont fourni des réponses exhaustives et 48 des réponses partielles.
7. La mise en œuvre de systèmes nationaux de traçabilité varie considérablement d'un État Membre à l'autre :
 - a) six États Membres disposaient de systèmes opérationnels de suivi des produits médicaux tout au long de la chaîne d'approvisionnement ;
 - b) sept prévoyaient de mettre en place ce type de systèmes ; et
 - c) cinq n'avaient pas l'intention de mettre en œuvre des systèmes de traçabilité.
8. La principale raison invoquée par les États Membres pour mettre en œuvre un système de traçabilité était le plus souvent la surveillance de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement, afin de suivre en temps réel les produits, les rappels et les retraits. Huit des 16 États Membres qui ont répondu de manière exhaustive avaient mis en place une réglementation en matière de traçabilité.
9. En ce qui concerne la gouvernance, les États Membres ont indiqué que les rôles et les responsabilités des pouvoirs publics et des participants du secteur privé concernant le système de traçabilité étaient clairement définis, les pouvoirs publics assumant la responsabilité de la plupart des aspects : propriété des données, droits d'accès, financement de la mise en place et de la maintenance, exigences d'interopérabilité, modification de la conception des systèmes, nouvelles technologies et modification des systèmes, et mesures prises à la suite de signalements de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Un partage des responsabilités entre les pouvoirs publics, les entreprises participant à la chaîne d'approvisionnement et les fournisseurs a été prévu pour les droits d'accès et le financement de la mise en place et de la maintenance.

10. Les États Membres ont pointé certaines difficultés liées à la mise en œuvre et à la maintenance de systèmes de traçabilité efficaces, dont les plus courantes sont les suivantes :

- a) le financement pour s'engager dans la mise en œuvre d'un système ou l'application de la loi est insuffisant ; et
- b) la capacité technologique est limitée aux points d'entrée, dans les centres de distribution et dans les pharmacies dans les régions reculées (en ce qui concerne, par exemple, la connexion à Internet, le service de données cellulaires, les lecteurs de codes à barres, les smartphones et les ordinateurs).

11. Les États Membres ont estimé que les problèmes suivants étaient modérément préoccupants :

- a) les problèmes posés par les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés ou de la manière dont la traçabilité permettrait de les résoudre ne sont pas assez reconnus ou compris ;
- b) les chaînes d'approvisionnement des produits de santé ne sont en général pas entièrement réglementées ;
- c) les pouvoirs publics n'ont pas assez de connaissances techniques pour élaborer une réglementation efficace ;
- d) on ne sait pas précisément quelle méthode de traçabilité ou quelles normes offriraient les meilleures protections au moindre coût ; et
- e) l'environnement réglementaire est immature.

12. Seuls quelques États Membres ont fait état des difficultés suivantes :

- a) l'opposition des parties prenantes (les fabricants, les importateurs, les organismes internationaux d'achat, les distributeurs et les pharmacies) ; et
- b) le soutien limité apporté par les fournisseurs.

13. Les coûts liés au matériel et aux logiciels peuvent être prévus et estimés, mais le coût global de l'exploitation d'un système de traçabilité permettant un suivi adéquat des signalements et de l'application de la loi n'a pas encore été précisément calculé. Il semble que les coûts de la mise en œuvre de la traçabilité puissent être répercutés sur les consommateurs, car les parties prenantes n'ont pas de moyens suffisants pour réaliser les investissements nécessaires à long terme. Les économies que la mise en œuvre de systèmes de traçabilité permettrait de réaliser doivent également être estimées et prises en compte dans le cadre du calcul des coûts.

14. Différents types de normes sont nécessaires pour une mise en œuvre optimale des systèmes de traçabilité, y compris des normes de codage des supports de données (codes à barres, codes Datamatrix, articles d'expédition et localisations géographiques). Dix des 16 États Membres qui ont répondu de manière exhaustive n'ont utilisé que des normes mondiales, quatre ont utilisé à la fois des normes mondiales et des normes nationales, et un n'a utilisé que des normes nationales. Cela montre qu'il faut mettre en place des systèmes de traçabilité qui permettent l'interopérabilité, compte tenu de la coexistence de normes mondiales et de normes nationales. Sept des 16 États Membres qui ont répondu de manière exhaustive utilisent un code Datamatrix bidimensionnel, quatre utilisent des codes à barres linéaires et deux utilisent l'identification par radiofréquence.

15. Une fois finalisés, les résultats complets de l'enquête seront communiqués aux États Membres.

MESURES À PRENDRE PAR LE DISPOSITIF DES ÉTATS MEMBRES

16. 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 :

- Dans quels domaines précis le Secrétariat peut-il soutenir la mise en œuvre des systèmes de traçabilité, tout en complétant les activités du dispositif des États Membres et celles du groupe de travail sur l'activité J ?
- Compte tenu de l'augmentation attendue du nombre de signalements par les systèmes nationaux de traçabilité, quel rôle les États Membres peuvent-ils jouer pour soutenir le renforcement des capacités du Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS ?

= = =