

Rapport de la treizième réunion du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés

1. La treizième réunion du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés s'est tenue à Genève selon des modalités hybrides du 20 au 22 novembre 2024. La réunion était présidée par le Professeur Émile Bienvenu, Président (Rwanda) avec pour Vice-Présidentes et Vice-Présidents le D^r Paul Huleatt (Australie), M^{me} Laila Mouawad (Brésil), M. Mark Abdo (États-Unis d'Amérique), M^{me} Annam Visala (Inde), M. Sherwin Tobing (Indonésie), le D^r Ronny Berkovitz (Israël), le D^r Mohammed Hamdan Al Rubaie (Oman), le D^r Fatemeh Bashokouh (République islamique d'Iran) et M. Pavle Zelic (Serbie). Des représentantes et représentants de 63 États Membres ont participé à la réunion.

2. La D^{re} Yukiko Nakatani, Sous-Directrice générale de l'OMS chargée de l'accès aux médicaments et aux produits de santé, a souhaité la bienvenue aux participantes et participants à Genève, et salué les contributions apportées par le Comité d'orientation au cours de l'année passée. La D^{re} Nakatani a souligné l'importance de l'évaluation indépendante en tant qu'étape essentielle permettant de comprendre l'impact du dispositif, d'évaluer ses réussites et de repérer les domaines susceptibles d'être améliorés. Elle a noté que les résultats de l'évaluation éclaireraient la planification stratégique du dispositif ainsi que la mise en œuvre des mesures incluses dans la suite donnée par l'administration de l'OMS au rapport d'évaluation. En outre, la D^{re} Nakatani a évoqué la 19^e réunion de la Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique, qui s'est tenue en Inde (octobre 2024), au cours de laquelle des recommandations réglementaires mondiales, notamment sur la lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, ont été formulées.

Compte rendu du Secrétariat sur les activités et le budget destinés à mettre en œuvre le plan de travail du dispositif des États Membres

3. Le Secrétariat a fait le point sur les activités et le budget destinés à mettre en œuvre le plan de travail du dispositif des États Membres, venant ainsi compléter les informations figurant dans le document A/MSM/13/2, dont le dispositif a pris note. Ce point comprenait une vue d'ensemble du plan de travail du Secrétariat en relation avec les activités prioritaires ; le Secrétariat a noté que la pérennité financière du plan de travail restait un motif de préoccupation.

4. Des informations actualisées ont également été communiquées sur le Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et il a été noté que la formation et les autres activités de participation du réseau ont eu une incidence sur les rapports présentés au Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS. Le Secrétariat a également présenté des informations actualisées sur les alertes produit médical émises en 2024, entre autres activités de communication sur les risques. En ce qui concerne les problèmes émergents, il a souligné l'augmentation du nombre de signalements de médicaments opioïdes et benzodiazépines falsifiés et la grande qualité du conditionnement des produits médicaux falsifiés. Il a fait observer que les fabricants signalent 70 % des incidents liés aux produits de diagnostic *in vitro* au Système mondial de surveillance et de suivi. Il a expliqué que l'initiative de veille épidémiologique EIOS (Epidemic Intelligence from Open Sources) de l'OMS a contribué à la base de données du Système mondial de surveillance et de suivi en repérant les articles de presse sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, et en en faisant le suivi.

Informations actualisées sur la liste des activités prioritaires pour 2022-2023

5. Le Secrétariat et/ou les présidentes et présidents des groupes de travail concernés ont fait le point sur chacune des activités prioritaires. L'accent a été mis sur les progrès accomplis en 2024, tels que présentés dans le rapport figurant dans le document A/MSM/13/3.

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

6. Le Brésil, en sa qualité de président du groupe de travail chargé de l'activité A, a fait le point sur les travaux menés par le groupe de travail et les prochaines étapes. Le Secrétariat a présenté l'analyse comparative des systèmes réglementaires nationaux basée sur l'outil mondial d'analyse comparative de l'OMS et les données du plan de développement institutionnel utilisées pour repérer les lacunes et les besoins critiques communs pour une surveillance et un contrôle efficaces du marché – comme détaillé dans le résumé d'orientation figurant dans le document A/MSM/13/4, dont le dispositif a pris note.

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

7. Le Secrétariat, au nom de l'Érythrée, en sa qualité de présidente du groupe de travail chargé de l'activité B, a fait le point sur les travaux, indicateurs et activités futures du groupe de travail. En 2025, le groupe de travail a l'intention de procéder à un examen du mandat du réseau mondial de points focaux pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

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

8. Le Monténégro, en sa qualité de président du groupe de travail chargé de l'activité C, a fait le point sur l'état d'avancement des travaux, les étapes intermédiaires concernant les activités clés et les indicateurs de performance du groupe de travail. La présidence du groupe de travail a également présenté les résultats d'une enquête menée auprès des États Membres sur l'utilisation des technologies – tels que détaillés dans le résumé d'orientation figurant dans le document A/MSM/13/5, dont le dispositif a pris note.

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 afin de réduire la charge que représentent les produits de santé de qualité inférieure et falsifiés

9. L'Afrique du Sud, en tant que présidente du groupe de travail chargé de l'activité D, a fait le point sur les progrès accomplis dans la mise en œuvre des travaux concernant cette activité prioritaire. La présidence du groupe de travail a fait part de ses inquiétudes concernant la baisse de la participation et a appelé de nouveaux membres à rejoindre le groupe, en particulier lorsqu'ils sont issus de pays mettant en œuvre des plans d'action nationaux sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Le Secrétariat a également fourni des informations sur l'état d'avancement d'un manuel visant à soutenir l'élaboration et la mise en œuvre de plans d'action nationaux et d'un projet pilote en Afrique du Sud, ainsi que sur la validation des plans existants pour la Gambie et le Nigéria.

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

10. Le Secrétariat, au nom de l'Italie, en qualité de présidente du groupe de travail chargé de l'activité E, a fait le point sur les mesures prises par le groupe de travail et a donné un aperçu des prochaines étapes, notamment une enquête qui sera menée en 2025 pour évaluer la situation, les meilleures pratiques et les défis actuels en matière de communication sur les risques et d'activités de sensibilisation par les États Membres. La présidence du groupe de travail a rappelé combien il était important que les États Membres partagent sur la plateforme virtuelle d'échange d'informations les modèles de communication sur les risques et de sensibilisation qui ont fait leurs preuves, car ils pourraient ensuite être adaptés et réutilisés par d'autres États Membres.

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

11. Les États-Unis d'Amérique, en leur qualité de présidents du groupe de travail chargé de l'activité F, ont fait le point sur l'état d'avancement des travaux du groupe de travail, y compris les prochaines étapes pour parvenir aux résultats pour 2025. Un représentant de l'ONUDC a présenté les résultats provisoires d'une étude en cours visant à déterminer les facteurs et les faiblesses de la chaîne d'approvisionnement en excipients pharmaceutiques qui ont conduit à la prolifération de médicaments liquides oraux contaminés par le diéthylène glycol et l'éthylène glycol. Le dispositif examinera plus avant la question lorsque le rapport de l'ONUDC aura été finalisé. Le Secrétariat a fourni des informations sur les systèmes de certification existants, coordonnés par l'OMS, concernant la qualité des produits pharmaceutiques et des matières premières pharmaceutiques. Ces systèmes sont des instruments administratifs volontaires destinés à certifier les caractéristiques essentielles des produits pharmaceutiques et des matières premières pharmaceutiques entrant dans le commerce international et peuvent être utilisés par les États Membres pour garantir la qualité des produits.

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

12. La Colombie, en sa qualité de présidente du groupe de travail chargé de l'activité G, a fait le point sur l'état d'avancement des travaux du groupe. La présidence du groupe de travail a souligné combien il était important de commencer par élaborer des orientations normatives, puis des programmes de formation. Le groupe de travail continuera à soutenir l'élaboration, la fourniture et la mise en œuvre de programmes de formation en collaboration avec le Secrétariat.

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

13. Les États-Unis d'Amérique, en leur qualité de présidents du groupe de travail chargé de l'activité H, ont fait le point sur l'état d'avancement des travaux du groupe. Parmi les principaux points, citons la publication prévue des résultats d'une récente analyse documentaire axée sur les informations publiées sur les marchés informels, ainsi qu'une nouvelle enquête auprès des États Membres qui sera menée au cours de l'année 2025. Deux nouveaux projets ont été présentés : l'élaboration d'une boîte à outils méthodologiques pour des études adaptables et évolutives, et l'étude de l'utilisation d'un outil permettant de recueillir des données au niveau des ménages. Les plans pour 2025 se concentreront sur la réalisation d'initiatives visant à combler les lacunes en matière de connaissances et à renforcer les mesures prises à l'égard des marchés informels.

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

14. Le Secrétariat, au nom du Président du dispositif, qui présidait également le groupe de travail chargé de l'Activité I, a fait le point sur les efforts déployés pour résoudre les nouveaux problèmes concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Il a été convenu de procéder par étapes, notamment en élaborant des critères pour définir les « nouveaux problèmes », en déterminant le moment où ces problèmes entrent dans le champ d'application du dispositif, puis en vérifiant ces définitions à l'aide d'études de cas. Le groupe a fait observer qu'il fallait mieux équilibrer la répartition des membres entre les six Régions de l'OMS. Des orientations ont été demandées pour affiner l'approche, les critères et les stratégies visant à résoudre les problèmes recensés. Les prochaines étapes consisteront à étoffer la participation et à rendre opérationnel le cadre convenu.

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

15. Le Nigéria, en sa qualité de président du groupe de travail chargé de l'Activité J, a fait le point sur les résultats d'une enquête dont l'objectif est de faire mieux comprendre l'expérience des pays en matière de systèmes de traçabilité – comme indiqué dans le résumé d'orientation du document A/MSM/13/6, dont le dispositif a pris note. Le rapport sur l'expérience des pays en matière de mise en œuvre de la traçabilité des produits médicaux sera disponible sur le site Web de l'OMS.

Participation de l'OMS aux initiatives mondiales et régionales pertinentes

16. Le Secrétariat a fait le point sur la participation de l'OMS aux initiatives mondiales et régionales pertinentes, en relevant les initiatives en cours et à venir. L'importance de la collaboration et de la coordination internationales pour lutter contre les produits de qualité inférieure et falsifiés a été mise en exergue. Le Secrétariat a présenté les recommandations formulées lors de la 19^e Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique qui s'est tenue à New Delhi en octobre 2024. Le dispositif a pris note du rapport.

Évaluation du dispositif des États Membres

17. Le Secrétariat a présenté l'évaluation indépendante du dispositif des États Membres et a exposé l'objectif, le but et la méthodologie employée, comme précisé dans le résumé d'orientation du rapport qui figure dans le document A/MSM/13/7. L'équipe en charge de l'évaluation a décrit les principales

conclusions et recommandations en matière de pertinence, d'efficacité, de cohérence, de durabilité et d'équité. En présentant la suite donnée par l'administration au rapport, la division « Accès aux médicaments et aux produits de santé » a salué l'évaluation, fait observer que la suite donnée par l'administration était un outil de gestion et expliqué que les mesures visant à mettre en œuvre certaines des recommandations avaient des conséquences sur les réformes structurelles et nécessiteraient des décisions de la part des organes directeurs. La Division a expliqué que les recommandations de nature plus opérationnelle pouvaient être mises en œuvre sans délai.

18. Le Président a rendu compte de la discussion du Comité d'orientation sur le rapport d'évaluation. Il a expliqué que le Comité d'orientation avait estimé que la plupart des recommandations étaient simples et de nature opérationnelle. En ce qui concerne la recommandation 1 sur une éventuelle révision du format du dispositif et la recommandation 5 sur l'amélioration de la collaboration externe, le Comité d'orientation a estimé qu'il serait utile de prendre plus de temps pour les examiner. À cet égard, le Comité d'orientation a recommandé au dispositif des États Membres : 1) de proposer aux organes directeurs de s'abstenir de prendre des décisions sur l'évaluation lors de leurs prochaines réunions en 2025 ; 2) de demander au Comité d'orientation de prendre tout le temps nécessaire, par exemple en organisant une ou plusieurs réunions prolongées l'année prochaine, afin de collaborer avec le Secrétariat pour élaborer et examiner une nouvelle théorie du changement et un nouveau cadre de résultats, ainsi que d'autres mesures de suivi, et ensuite seulement formuler des recommandations à l'intention du dispositif des États Membres à sa quatorzième réunion ; 3) de demander que le rapport de la quatorzième réunion du dispositif des États Membres soit soumis au Conseil exécutif à sa cent cinquante-huitième session et à la Soixante-Dix-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé, de sorte que les organes directeurs puissent examiner les résultats des délibérations du dispositif des États Membres sur ces questions et prendre toute mesure qui pourrait s'avérer nécessaire.

19. Le dispositif des États Membres s'est félicité de l'évaluation, a convenu qu'un délai supplémentaire était nécessaire pour examiner les recommandations et a approuvé la proposition du Comité d'orientation.

Questions de gouvernance

20. À l'invitation du Président, le Secrétariat a expliqué que, conformément à la résolution WHA65.19 (2012), le rapport du dispositif des États Membres était soumis aux organes directeurs sur une base biennale. Ainsi, le prochain rapport sera soumis au Conseil exécutif à sa cent cinquante-sixième session et à la Soixante-Dix-Huitième Assemblée mondiale de la Santé, et comprendra les rapports des douzième et treizième réunions du dispositif des États Membres, qui se sont tenues en novembre 2023 et en novembre 2024, respectivement. En outre, conformément à la proposition figurant au paragraphe 18 ci-dessus, et si les organes directeurs en conviennent, le rapport de la quatorzième réunion du dispositif des États Membres sera soumis au Conseil exécutif, à sa cent cinquante-huitième session, et à la Soixante-Dix-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé.

21. Le Président a expliqué une proposition examinée par le Comité d'orientation visant à inviter une partie prenante à faire une présentation lors d'une prochaine réunion du Comité d'orientation. Il a fait observer que le paragraphe 2 de la section sur les relations avec d'autres parties prenantes et experts de l'annexe à la résolution WHA65.19, qui contient les buts, les objectifs et le mandat du dispositif des États Membres, prévoit que « selon les besoins, le dispositif des États Membres invitera d'autres parties prenantes à collaborer avec le groupe et les consultera sur des sujets particuliers ».

22. À cet égard, il a été proposé d'inviter la Fondation Bill & Melinda Gates à présenter, lors d'une prochaine réunion du Comité d'orientation, un exposé sur les activités de la Fondation en rapport avec l'activité prioritaire D, relative à la réduction de la charge que représentent les produits de santé de qualité inférieure et falsifiés. Le Comité d'orientation a accepté de procéder de la sorte.

23. Le Président a également noté qu'à mesure que le Comité d'orientation poursuivait ses travaux à l'appui du dispositif, y compris la surveillance de la mise en œuvre du plan de travail du dispositif, on pouvait s'attendre à ce que le Comité d'orientation repère d'autres questions sur lesquelles des consultations avec d'autres parties prenantes pourraient être souhaitables, et pourraient avoir lieu. Ces consultations se dérouleraient conformément au Règlement intérieur de l'OMS et au Cadre de collaboration avec les acteurs non étatiques. Les rapports du Comité d'orientation sur ces consultations apporteraient une contribution précieuse aux discussions du dispositif. Le dispositif s'est déclaré favorable à ce que le Comité d'orientation procède de la sorte.

Dates proposées de la quatorzième réunion du dispositif des États Membres

24. Le dispositif des États Membres a décidé que sa quatorzième réunion se tiendrait au cours de la semaine du 10 novembre 2025. Si une urgence empêche que la réunion ait lieu pendant cette période, il a été convenu que le Président modifierait les dates prévues en concertation avec les membres du Comité d'orientation et avec le Secrétariat.

= = =