



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

Rapport du Directeur général

1. Le Secrétariat réaffirme sa volonté de soutenir la mise en œuvre du plan de travail du dispositif des États Membres. Bien que les efforts pour mobiliser des ressources restent une priorité, la pérennité financière du plan de travail est toujours problématique, en particulier compte tenu de la restructuration en cours et des contraintes budgétaires actuelles de l'Organisation. Le présent rapport rend compte de façon exhaustive des principales réalisations et des principaux problèmes rencontrés au cours de la période 2024-2025, afin de nourrir les débats sur les orientations proposées pour le prochain exercice budgétaire.

Garantir des systèmes mondiaux et nationaux de surveillance des marchés

2. Des efforts ont été déployés pour appuyer trois Régions de l'OMS et 15 pays afin qu'ils mènent une surveillance de la qualité qui soit fondée sur les risques après la mise sur le marché. La collaboration avec les bureaux régionaux et les autorités nationales se poursuit ; des évaluations initiales ont été réalisées dans plusieurs pays. Toutefois, des problèmes persistent concernant la collecte et l'analyse des données, en particulier dans les pays à revenu faible. Sur le budget alloué, 50 % ont été utilisés, les 50 % restants étant nécessaires pour l'année 2025. Les fonds ont été utilisés efficacement pour mettre en place des mécanismes de surveillance et organiser des ateliers de formation.

3. La mise au point d'outils électroniques et de bibliothèques de spectres pour détecter les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés est en cours. Des versions préliminaires de ces outils ont été mises à l'essai dans la Région africaine. Il existe un déficit de financement considérable empêchant d'étendre le déploiement de ces outils et de les rendre accessibles à tous les États Membres susceptibles d'en avoir besoin.

4. Des orientations et des outils de connaissance ont été élaborés et mis en œuvre dans cinq pays en 2024 afin de soutenir une surveillance et un contrôle efficaces des marchés. Cependant, il est nécessaire d'étendre ces efforts à d'autres pays et de répondre à des besoins spécifiques dans différents contextes. La moitié du budget alloué a été utilisée, et des fonds supplémentaires sont nécessaires pour affiner ces outils et les adapter aux contextes spécifiques de chaque pays.

Mettre en œuvre des stratégies de prévention, de détection et de riposte

5. Une analyse de la situation mondiale a été effectuée et un soutien a été fourni aux pays en vue de sélectionner les technologies appropriées de dépistage et de détection des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Cependant, des problèmes persistent concernant les prix et l'accessibilité, en particulier dans les pays vulnérables à revenu faible ou intermédiaire. On observe un important déficit de financement qui pourrait avoir une incidence sur l'achèvement de cette activité.
6. Un appui a été fourni aux pays pour les aider à établir des procédures de signalement des incidents liés aux produits de diagnostic in vitro et à mettre en œuvre des orientations relatives à la réglementation des ventes sur Internet et des marchés informels. Toutefois, des efforts supplémentaires sont nécessaires pour assurer une conformité et une application uniformes. Des ressources suffisantes sont disponibles à cette fin.
7. Des progrès ont été accomplis en ce qui concerne la réalisation d'analyses globales et le soutien apporté aux pays pour la mise en œuvre des orientations sur les modèles de systèmes nationaux de traçabilité. Cependant, des investissements supplémentaires sont nécessaires pour élaborer et mettre en œuvre des systèmes de traçabilité solides dans tous les pays. Des fonds sont encore nécessaires pour faire avancer ces initiatives.

Appliquer les outils du Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés

8. Le Secrétariat a aidé les pays à signaler des incidents et à prendre des mesures correctives de sécurité sur le terrain concernant les produits de diagnostic in vitro recommandés par l'OMS par l'intermédiaire du Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Néanmoins, il faut poursuivre les efforts pour rendre la notification plus exhaustive et assurer une gestion rapide des incidents.
9. Le Secrétariat s'est efforcé de gérer, de mettre à niveau et de tenir à jour le Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS, y compris de renforcer son intégration avec d'autres bases de données pertinentes. Ces changements devraient améliorer l'expérience des utilisatrices et des utilisateurs et augmenter le nombre de rapports soumis sur le portail. Bien que des progrès aient été réalisés, il est essentiel d'investir durablement pour assurer l'efficacité et la stabilité du système à long terme. Des fonds supplémentaires sont nécessaires en 2025 pour soutenir les mises à niveau et la maintenance en cours et pour préserver la capacité du système à répondre aux nouveaux besoins en matière de santé publique.

Communiquer sur les risques et l'impact des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés

10. Des activités de communication sur les risques sont en cours, y compris la publication sur le site Web de l'OMS d'alertes mondiales sur les produits médicaux et de plans de partage de contenu interactif concernant les produits de qualité inférieure et falsifiés. Ces initiatives visent à sensibiliser le public et à soutenir l'application de mesures en temps utile. Des fonds supplémentaires sont toutefois nécessaires pour étendre la portée et l'impact de ces efforts, parallèlement à une collaboration mondiale renforcée et à un partage d'informations plus transparent entre les parties prenantes.

11. Des rapports annuels et semestriels s'appuyant sur les données du Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS ont été élaborés et fournissent des informations précieuses sur l'ampleur et l'impact des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Cependant, il est nécessaire d'analyser et d'interpréter davantage les données pour éclairer la prise de décisions et l'élaboration de politiques.

Soutenir les pays dans l'élaboration et la mise en œuvre de stratégies

12. Un examen approfondi est en cours et les résultats préliminaires ont permis de mettre en évidence les obstacles majeurs en matière de notification dans certaines régions. Il convient de déployer des efforts supplémentaires afin de surmonter ces obstacles et d'aider les pays à mettre en œuvre des systèmes de notification efficaces. Des fonds supplémentaires sont nécessaires pour parachever et diffuser les orientations.

13. À la suite d'une analyse comparative, un appui a été fourni à 10 pays pour la mise en œuvre de plans de développement institutionnel liés à la surveillance des marchés, au contrôle et à la vigilance. Toutefois, il convient d'étendre ce soutien à d'autres pays et d'assurer la durabilité des plans.

14. Des orientations sur les plans d'action nationaux visant à lutter contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés ont été élaborées, testées et déployées avec succès dans cinq États Membres et ont suscité un vif intérêt de la part de plusieurs autres. Pour assurer une mise en œuvre efficace et répondre aux besoins spécifiques de chaque pays, un soutien supplémentaire reste essentiel. Bien que la moitié du budget alloué ait été utilisée, les fonds doivent servir à soutenir et à étendre ces activités. Des investissements financiers continus, associés à une assistance technique adaptée, seront essentiels pour traduire l'intérêt suscité en plans nationaux à fort impact.

Renforcer le soutien externe et les capacités internes

15. Dans 10 pays, des activités de sensibilisation, de formation et de renforcement des capacités ont été menées en collaboration avec des partenaires stratégiques clés, en mettant l'accent sur les douanes et les organismes de répression. Toutefois, il convient d'étendre ces activités à davantage de pays et de répondre aux besoins spécifiques des différentes parties prenantes.

16. Un appui a été fourni en vue d'établir des réseaux régionaux de points focaux pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, et de promouvoir la coordination et la collaboration entre ces réseaux et avec le réseau mondial de points focaux pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Il faut déployer des efforts supplémentaires pour renforcer les réseaux et garantir leur efficacité. Des fonds sont nécessaires pour l'année 2025 afin de poursuivre ces efforts.

Tirer parti des données pour mener des activités liées aux politiques, à la législation et aux programmes

17. Des mesures ont été prises pour appuyer et promouvoir les activités prioritaires et les groupes de travail du dispositif des États Membres. Plusieurs initiatives permettent déjà d'obtenir des résultats positifs. Des fonds sont nécessaires pour l'année 2025 afin de poursuivre ces efforts.

Enjeux

18. D'importants déficits de financement subsistent pour de nombreuses activités, en particulier dans les domaines des systèmes nationaux de traçabilité, des plans d'action nationaux et de la planification du développement institutionnel. Il est recommandé d'obtenir un financement accru pour combler ces lacunes et assurer la durabilité des activités.

19. Le renforcement des capacités doit se poursuivre au niveau régional et national pour appuyer la mise en œuvre des activités relatives aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. La formation en cours ainsi que les activités de renforcement des capacités sont essentielles au succès du plan de travail, mais nécessitent un financement et des ressources durables.

20. La portée des efforts en matière de communication sur les risques doit être élargie afin que les informations essentielles sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés soient diffusées largement et de manière efficace.

21. Des progrès importants ont été réalisés dans plusieurs domaines, malgré des problèmes de financement et certains retards. Il sera essentiel de continuer à surveiller et à ajuster le plan de travail pour l'adapter à l'évolution des besoins et des circonstances.

Mesures à prendre par le dispositif des États Membres

22. Le dispositif est invité à prendre note du rapport. Lors de ses délibérations, il est en outre invité à faire des observations et à donner des orientations en répondant aux questions suivantes :

- Quelles stratégies peuvent être mises en œuvre pour accorder la priorité aux composantes les plus critiques de ces activités, en veillant à leur alignement sur les ressources disponibles ?
- Comment renforcer la collaboration avec les partenaires régionaux et mondiaux afin de mettre en commun les ressources et l'expertise, dans le but de poursuivre et d'étendre ces activités ?
