



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

Rapport du Directeur général

Contexte

1. La liste des activités prioritaires destinées à mettre en œuvre le plan de travail du dispositif des États Membres¹ concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés pour la période 2024-2025 comporte 10 activités prioritaires,² qui sont toutes dirigées par des États Membres avec l'appui du Secrétariat de l'OMS. Toutes les activités sont dirigées par les États Membres avec l'appui du Secrétariat de l'OMS. Le présent document fait le point sur les progrès accomplis à l'égard de ces activités.

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

2. Cette activité est dirigée par le Brésil et le Secrétariat entreprend des démarches en se basant sur l'outil mondial d'analyse comparative de l'OMS afin que les supports de formation soient accessibles aux autorités nationales et régionales de réglementation. Le Groupe de travail A a examiné l'étude par un consultant des résultats consolidés de l'analyse comparative, des plans de développement institutionnel et des besoins de formation proposés par 35 autorités nationales de réglementation. Un examen actualisé est disponible. Le Secrétariat continue de renforcer la surveillance post-commercialisation grâce au déploiement d'Epione, un outil électronique axé sur les risques. Des améliorations sont en cours et plusieurs pays devraient adopter la version mise à jour. De nouvelles lignes directrices sur les activités de surveillance et de contrôle des marchés, élaborées avec les contributions d'États Membres de toutes les Régions de l'OMS, ont été présentées au Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques en octobre 2025 en vue de leur approbation officielle en tant que norme mondiale.

¹ Le Directeur général a transmis au Conseil exécutif, à sa cent cinquante-sixième session, les rapports des douzième et treizième réunions du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, qui se sont déroulées du 15 au 17 novembre 2023 et du 20 au 22 novembre 2024, respectivement.

² Voir le document A/MSM/12/9.

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

3. Cette activité est dirigée par l'Érythrée. Le Secrétariat continue de renforcer le réseau mondial de points focaux en organisant des sessions de formation en ligne continues pour les États Membres ainsi que des formations régionales (pour la Région africaine, en février 2024) et en contrôlant et en validant systématiquement les coordonnées des points focaux. Le lancement du cours en ligne sur le Système mondial de surveillance et de suivi en mars 2023 a contribué à l'augmentation du nombre de signalements d'incidents liés aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. En outre, le Groupe de travail B a révisé le mandat du Réseau mondial de points focaux et a établi des indicateurs clés de performance³ pour évaluer son fonctionnement, dans le but de bâtir un réseau mondial bien structuré, visible et résilient.

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

4. Cette activité est dirigée par le Monténégro. Le Groupe de travail C, avec l'appui du Secrétariat, a publié un rapport présentant les résultats d'une enquête internationale sur les méthodes et les outils utilisés par les États Membres pour détecter les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur leur territoire.⁴ En outre, le Groupe de travail définit actuellement les besoins relatifs à l'utilisation d'un dispositif portatif optimal qui servirait à détecter ces produits. Il a organisé deux séances d'information technique (en novembre 2024 et en mai 2025), une autre étant prévue en novembre 2025, pour que les États Membres comprennent mieux et adoptent davantage les technologies pertinentes.

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

5. Cette activité est dirigée par l'Afrique du Sud. Le Secrétariat a élaboré un manuel pour aider les États Membres à établir des plans d'action nationaux, ou à les renforcer, afin de prévenir et de détecter les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et à lutter contre ce phénomène. Le Groupe de travail D a examiné le projet de manuel, qui est actuellement en phase d'essai pilote en Afrique du Sud, avant finalisation. En outre, les plans d'action nationaux pour la Gambie et le Nigéria ont été validés à l'aide d'une liste de contrôle thématique établie à partir du projet de manuel.

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

6. Cette activité est dirigée par l'Italie. Le Groupe de travail E a achevé la compilation de diverses initiatives de communication et de sensibilisation menées par les États Membres participant au Groupe de travail. Pour mener à bien ce recensement, le Groupe de travail prévoit de lancer

³ Voir le document A/MSM/14/4.

⁴ [Report of existing technologies used to screen and detect substandard and falsified medical products](#). Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2025.

une enquête auprès de tous les États Membres. L'objectif est de créer une bibliothèque en ligne des modèles de communication sur les risques existants, que les États Membres pourront utiliser et adapter à leurs besoins. Le Groupe de travail a organisé en novembre 2024 une réunion technique informelle sur les stratégies efficaces de sensibilisation et de communication sur les risques visant à remédier au problème des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, au cours de laquelle des études de cas des États Membres ont été présentées. D'ici à la fin de l'année 2025, le Groupe de travail prévoit d'organiser une conférence en ligne sur les campagnes de communication sur les risques et de sensibilisation, à laquelle seront invités non seulement les États Membres, mais aussi les principales parties prenantes et les principaux partenaires.

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

7. Cette activité, dirigée par les États-Unis d'Amérique, a été lancée à la suite de récents incidents liés à la contamination de produits médicaux par le diéthylèneglycol et l'éthylèneglycol. Le Groupe de travail F est chargé de mettre au point des stratégies en amont et en aval pour prévenir et détecter les excipients de qualité inférieure ou falsifiés utilisés dans la fabrication de médicaments et lutter contre ce phénomène. Il a examiné et soutenu l'élaboration d'enquêtes d'auto-évaluation auprès des fabricants d'excipients et de produits finis et des États Membres. Les enquêtes proposées visent à recueillir des données sur les pratiques actuelles et à repérer les lacunes, y compris les informations du rapport conjoint de l'OMS et de l'ONUSIDA intitulé *Contaminated Medicines and Integrity of the Pharmaceutical Excipients Supply Chain*. Les membres du Groupe de travail ont également recommandé d'anonymiser à l'avenir la collecte de données afin de mieux refléter les presque accidents et d'appuyer les efforts plus vastes d'atténuation des risques.

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

8. Cette activité est dirigée par la Colombie. Le Groupe de travail G est chargé de renforcer les capacités des États Membres à lutter contre la distribution de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur Internet, y compris en appliquant les recommandations découlant des orientations du dispositif des États Membres relatives à Internet. Le Groupe de travail et le Secrétariat ont examiné une étude pilote avec des États Membres volontaires afin d'évaluer l'efficacité de MEDICRAWL, un outil conçu pour détecter les sites Web suspects. À la suite de changements intervenus dans la mise au point de l'outil, le Groupe de travail étudie actuellement les possibilités de relancer l'initiative avec le soutien d'un État Membre parrainant ou de consultantes et consultants experts.

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

9. Cette activité est dirigée par les États-Unis d'Amérique et le Botswana (par intérim). Le Groupe de travail H est chargé d'élaborer des stratégies permettant aux autorités de réglementation nationales d'atténuer les risques pour la santé publique associés à la distribution de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur les marchés informels. Il examine actuellement les activités en cours et définit des stratégies appropriées pour recueillir des données probantes et combler les lacunes existantes concernant les connaissances. L'un des principaux résultats pour 2025

sera une publication à comité de lecture basée sur des recherches menées pour le compte du Groupe de travail. Celle-ci décrit les différents types de marchés informels, les produits médicaux vendus, les facteurs favorisant la présence de produits médicaux sur les marchés informels, les sources de ces produits et les profils des clients qui les utilisent. Le manuscrit est actuellement en cours d'approbation par l'OMS en vue de sa publication.

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

10. Cette activité est dirigée par le Président du dispositif des États Membres. Elle a été créée pour faire face aux problèmes émergents, sur la base des enseignements tirés de cas récents de contamination de produits médicaux par le diéthylèneglycol et l'éthylèneglycol. L'objectif du Groupe de travail I est de recenser les problèmes émergents pertinents liés aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et d'y remédier. Cette activité vise à rendre le dispositif des États Membres plus souple pour qu'il puisse réagir rapidement et efficacement aux évolutions, aux incidents, aux événements et aux problèmes aigus et émergents associés à la détection, à la prévention et à l'action concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, dans le souci de protéger la santé publique.

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

11. Cette activité est dirigée par le Nigéria. Le Groupe de travail J a mené une enquête internationale sur l'expérience acquise par les États Membres en ce qui concerne la traçabilité des produits médicaux et l'inventaire des systèmes nationaux de traçabilité et des technologies associées. Le Groupe de travail a publié en mars 2025 le rapport présentant les résultats de l'enquête,⁵ avec l'appui du Secrétariat. En outre, il a organisé une série de séances d'information technique (en novembre 2024 et en mai 2025) pour que les États Membres comprennent mieux l'importance de mettre en place des systèmes nationaux de traçabilité.

Mesures à prendre par le dispositif des États Membres

12. Le dispositif est invité à prendre note du présent rapport et à fournir toute orientation ou tout conseil spécifique relatif aux activités et mesures décrites ci-dessus.

⁵ [Country experiences on implementation of traceability for medical products](#). Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2025.