



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

Mandat révisé du Réseau mondial de points focaux pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés

Rapport du Directeur général

Contexte

1. La circulation de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés représente une grave menace pour la santé publique et compromet la sécurité des patientes et des patients, les résultats des traitements et la confiance dans les systèmes de santé. En 2012, la Soixante-Cinquième Assemblée mondiale de la Santé a adopté la résolution WHA65.19 dans laquelle elle a décidé de créer un dispositif des États Membres pour s'attaquer au problème mondial des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés en améliorant la collaboration intergouvernementale et l'accès à des médicaments abordables, sûrs, efficaces et de qualité.
2. Afin de renforcer la coordination mondiale, l'OMS a mis en place le Réseau mondial de points focaux pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, à la suite d'un accord conclu par le dispositif des États Membres à sa troisième réunion en octobre 2014.¹
3. Depuis sa création,² le Réseau a amélioré l'échange d'informations et la collaboration entre les États Membres. Il s'est considérablement développé au fil des ans et compte actuellement plus de 180 États Membres, les points focaux nationaux étant désignés par les autorités nationales de réglementation et/ou les ministères de la santé. Le Réseau est essentiel à la communication en temps réel, car il permet aux autorités nationales de réglementation et à l'OMS d'échanger des informations, d'émettre des alertes sur les risques pour la santé publique et de coordonner l'action concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.
4. L'évolution du Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS a encore renforcé le rôle des points focaux nationaux, auxquels il offre une plateforme structurée et sécurisée pour le signalement et l'analyse des incidents relatifs à des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

¹ Voir le document A/MSM/3/3, annexe 3.

² Voir le document A/MSM/4/2.

5. Le présent document contient le mandat révisé du Réseau. Ce mandat révisé reflète l'évolution de la situation au sein du Réseau et les progrès accomplis par celui-ci et souligne le renforcement du rôle et des responsabilités des points focaux nationaux désignés, y compris les principales attentes en matière de communication sur les risques, d'échange de données et de collaboration. Il tient compte des contributions essentielles des points focaux nationaux dans la prise de décisions réglementaires et la protection de la santé publique, et renforce les responsabilités des points focaux nationaux pour assurer le signalement rapide et précis des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Le mandat révisé tient compte également des enseignements tirés de l'expérience et les meilleures pratiques en vue d'améliorer encore les efforts de coordination mondiale.

But et objectifs du Réseau mondial de points focaux pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés

6. L'objectif principal du Réseau est de faciliter la communication et la collaboration entre le Secrétariat de l'OMS et les États Membres pour lutter contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, conformément à la stratégie mondiale pour la prévention, la détection et l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

7. Les objectifs du Réseau sont les suivants :

- a) signaler les incidents et communiquer à l'OMS des informations sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés par le biais du Système mondial de surveillance et de suivi ;
- b) renforcer les capacités de détection précoce des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et d'enquête sur ces produits, et faciliter le dialogue entre les autorités nationales de réglementation, les États Membres et le Secrétariat de l'OMS afin d'élaborer une approche solide et globale afin que moins de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés soient en circulation ;
- c) mettre en place un réseau efficace destiné à l'échange d'expériences, de bonnes pratiques et de connaissances techniques entre les États Membres au niveau régional et mondial, afin de promouvoir la reproduction des meilleures pratiques ; et
- d) contribuer aux processus de l'OMS en fournissant des informations en retour sur les documents techniques, les orientations et les axes de travail et faciliter la mise en œuvre des outils, des ressources, des plans de travail et des initiatives pertinents de l'OMS au niveau national, régional et mondial.

Glossaire

8. **Point focal national** : personne officiellement désignée qui agit en tant que point de contact unique pour le signalement des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés au Système mondial de surveillance et de suivi et qui est chargée de répondre, au nom de l'autorité nationale de réglementation compétente et/ou du ministère de la santé, pendant les processus de collecte de données et de consultation. Le point focal national devrait posséder des qualifications pertinentes, avoir accès aux informations voulues, être intégré dans les structures d'alerte nationales et régionales et recevoir l'appui de sa direction pour communiquer les informations en temps opportun.

9. **Réseau mondial de points focaux pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés :** réseau de responsables nationaux désignés, géré par l'OMS et établi pour faciliter l'échange rapide et précis d'informations relatives aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

10. **Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS :** système dirigé par l'OMS, créé en 2010, pour lutter contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Ce système est destiné à collecter des données sur l'ampleur et l'impact des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, à les traiter et à fournir aux États Membres les orientations, l'assistance technique et le renforcement des capacités nécessaires pour traiter ces produits. Il fonctionne par l'intermédiaire d'un réseau mondial de points focaux nationaux et de partenaires chargés de renforcer les systèmes de réglementation et de promouvoir la coordination internationale pour préserver la qualité et la sécurité des produits médicaux.

11. **Institution désignée :** organisation officiellement désignée chargée d'héberger et d'appuyer le point focal national et de faciliter la coordination, la communication et la mise en œuvre des activités connexes du Réseau. L'institution joue un rôle essentiel au fonctionnement et à l'efficacité du réseau national de points focaux, en assurant un cadre solide et fiable pour la communication et l'action.

Rôles et responsabilités

Secrétariat de l'OMS

12. Le Secrétariat de l'OMS est chargé d'aider le Réseau à mener à bien les activités suivantes :

- a) Élaborer des documents d'orientation, des manuels et des normes de formation pour aider les États Membres à lutter contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.
- b) Établir des feuilles de route pour le personnel technique sur les enquêtes relatives aux produits de qualité inférieure et falsifiés et la mise en œuvre de mesures durables pour lutter contre ces produits.
- c) Fournir des orientations techniques sur les outils de surveillance et de contrôle des marchés fondés sur les risques.
- d) Évaluer les besoins en formation et concevoir des plans de formation personnalisés.
- e) Offrir des formations et superviser les programmes d'études.
- f) Donner accès à des outils de formation en ligne et administrer la plateforme du Système mondial de surveillance et de suivi.
- g) Tenir à jour le répertoire des points focaux nationaux et assurer le traitement sécurisé des données.
- h) Coordonner et faciliter la communication au sein du Réseau.
- i) Organiser, le cas échéant, des réunions mondiales et régionales, des webinaires techniques et des consultations ad hoc (en présentiel, en ligne ou selon des modalités hybrides).

- j) Veiller à ce que tous les rapports concernant des produits de qualité inférieure et falsifiés soumis par les autorités nationales de réglementation ou les ministères de la santé soient communiqués au Réseau et aux réseaux régionaux désignés afin d'assurer une action coordonnée, d'éviter les rapports en double et de faciliter l'échange de données sécurisées et interopérables.
- k) Recueillir, analyser et publier des informations sur l'évolution des données sur la base des rapports réguliers du Système mondial de surveillance et de suivi.
- l) Diffuser les alertes produit médical et les documents de communication sur les risques de l'OMS.
- m) Promouvoir et soutenir la collaboration multilatérale et interinstitutions, y compris avec les réseaux de réglementation, les autorités chargées de la répression et d'autres services de l'OMS.
- n) Surveiller la mise en œuvre et l'impact des initiatives soutenues par l'OMS concernant les produits de qualité inférieure et falsifiés.
- o) Assurer le traitement sécurisé, confidentiel et approprié des informations et des données sensibles.
- p) Maintenir et mettre à jour la présence en ligne du Réseau et gérer les ressources accessibles.

États Membres

13. Les rôles et responsabilités des États Membres sont les suivants :

- a) Identifier et nommer les personnes et/ou les institutions ou bureaux aptes à recevoir et à communiquer les demandes de renseignements relatives aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, et à y répondre, selon leurs structures réglementaires et administratives (les points focaux nationaux devraient être officiellement désignés par l'autorité nationale compétente).
- b) Nommer au moins un membre du personnel, et pas plus de trois, au sein de l'autorité nationale de réglementation ou du ministère de la santé comme points focaux nationaux pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et notifier au Secrétariat de l'OMS par courrier officiel ou par courriel les coordonnées et adresses de ces personnes, en précisant à la fois de qui il s'agit et quelles institutions elles représentent afin d'assurer la continuité et la transparence.
- c) Communiquer les coordonnées suivantes au Secrétariat de l'OMS :
 - le nom de l'institution désignée ;
 - l'adresse de l'institution désignée ;
 - le nom et le titre administratif de la personne qui dirige le bureau désigné ou qui en est responsable ;

- le nom des points focaux nationaux désignés au sein de l'institution ou du bureau désigné, y compris du point focal national principal et de deux suppléant(e)s au maximum ;
- les adresses électroniques génériques et individuelles pour le bureau et pour chaque point focal national ;
- les numéros de téléphone.

d) Informer le Secrétariat de l'OMS de tout changement concernant l'institution désignée ou les points focaux nationaux responsables. Les coordonnées du point focal national désigné doivent être confirmées chaque année auprès du Secrétariat de l'OMS.

e) Donner aux points focaux nationaux l'autorité et les ressources nécessaires pour s'acquitter de leurs fonctions, y compris le pouvoir d'envoyer des signalements au Système mondial de surveillance et de suivi, d'accéder aux informations et de les communiquer, d'organiser des réunions et d'assurer la coordination avec d'autres organismes.

f) Donner aux points focaux nationaux l'autorité et la capacité de recevoir les alertes produit médical et d'y répondre au niveau national, régional et mondial.

Institutions désignées

14. Les rôles et responsabilités des institutions désignées sont les suivants :

- a) Être l'entité officielle par l'intermédiaire de laquelle l'État Membre communique avec le Secrétariat de l'OMS et les autres États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.
- b) Veiller à ce que les points focaux nationaux soient facilement joignables, en mettant à leur disposition des systèmes de communication fonctionnels et fiables, y compris un téléphone, une adresse de courrier électronique et, le cas échéant, un dispositif de vidéoconférence (les principaux moyens de contact devraient être un courriel institutionnel générique et les coordonnées directes des points focaux nationaux désignés).
- c) Donner aux points focaux nationaux l'autorité et les ressources nécessaires pour s'acquitter de leurs fonctions, y compris le pouvoir d'envoyer des signalements au Système mondial de surveillance et de suivi, d'accéder aux informations et de les communiquer, d'organiser des réunions et d'assurer la coordination avec d'autres organismes.

Points focaux nationaux

15. Les rôles et responsabilités des points focaux nationaux sont les suivants :

- a) Représenter officiellement l'autorité nationale de réglementation et/ou le ministère de la santé et être le lien principal avec le Secrétariat de l'OMS pour les questions relatives aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, sous la direction de l'institution désignée.
- b) Coordonner l'action nationale en cas d'alerte de l'OMS et d'incidents liés à des produits de qualité inférieure et falsifiés, envoyer un signalement au Système mondial de surveillance et de suivi et soutenir la mise en œuvre des outils et des stratégies de l'OMS.

- c) Accepter de communiquer leurs coordonnées au sein du Réseau, rester facilement joignables et respecter les protocoles de confidentialité, notamment pour les données sensibles et les enquêtes.
- d) Suivre une formation obligatoire sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et sur l'utilisation de la plateforme du Système mondial de surveillance et de suivi, puis utiliser la plateforme sécurisée du Système mondial de surveillance et de suivi à des fins de communication et de signalement.
- e) Collaborer étroitement avec les entités gouvernementales nationales (par exemple, les laboratoires de contrôle de la qualité, les centres de pharmacovigilance, les centres antipoison, les prestataires de soins de santé), les organismes chargés de faire appliquer la loi, le système de justice pénale et les parties prenantes impliquées dans la fabrication, la distribution et la fourniture sous licence de produits médicaux afin que les produits médicaux que l'on suspecte d'être de qualité inférieure et falsifiés soient traités rapidement, de manière coordonnée et proportionnée.
- f) Veiller à ce que les incidents liés à des produits de qualité inférieure et falsifiés suspectés ou confirmés soient signalés par l'intermédiaire du Système mondial de surveillance et de suivi et d'autres systèmes de notification standard, et communiquer les données nationales, les mises à jour des politiques et les résultats des enquêtes au Secrétariat de l'OMS.
- g) Contribuer aux efforts de l'OMS visant à élaborer, examiner et mettre à jour des normes, des stratégies et des outils en fournissant des informations en retour à l'échelle nationale, et diffuser les orientations de l'OMS puis soutenir leur mise en œuvre au niveau national.
- h) Participer aux réunions, aux formations et aux ateliers organisés par l'OMS et favoriser le partage des connaissances au sein des institutions et du Réseau.
- i) Soutenir les démarches de sensibilisation du public et de mobilisation communautaire concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.
- j) Rendre compte des progrès, des difficultés et des meilleures pratiques liés aux actions nationales concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés afin d'éclairer l'apprentissage mondial et la planification stratégique.

Indicateurs de performance clés

16. Le Réseau peut identifier un ensemble d'indicateurs de performance clés et en convenir pour suivre son efficacité et son impact. Ces indicateurs de performance clés pourraient couvrir des domaines tels que la rapidité de signalement des produits médicaux que l'on suspecte d'être de qualité inférieure et falsifiés, la qualité et l'exhaustivité des informations communiquées, la réactivité aux demandes de l'OMS et la portée de la collaboration avec les parties prenantes nationales concernées. Une fois convenus, les indicateurs de performance clés devraient être communiqués sur la plateforme du Système mondial de surveillance et de suivi afin de donner des orientations communes aux points focaux nationaux et de permettre la cohérence des mesures, de l'analyse comparative et de l'amélioration continue dans l'ensemble du Réseau.

Considérations éthiques et conflits d'intérêts

17. Toutes les personnes qui exercent des activités dans le cadre du présent mandat doivent respecter les normes éthiques les plus exigeantes, notamment en matière de confidentialité, d'intégrité et de transparence.

18. Le Secrétariat de l'OMS veillera à ce que la formation et les autres activités proposées dans le cadre du Réseau soient exemptes de tout conflit d'intérêts. Les points focaux nationaux doivent déclarer tout conflit d'intérêts réel ou perçu.

19. Les informations enregistrées dans la base de données du Système mondial de surveillance et de suivi, qu'elles soient ou non communiquées par les autorités nationales de réglementation et/ou les ministères de la santé, peuvent être utilisées par l'OMS dans l'intérêt supérieur de la santé publique. Le Secrétariat de l'OMS peut publier des extraits de ces informations sous la forme d'une communication sur les risques (par exemple, dans les alertes produit médical) ou dans le cadre de travaux de recherche universitaires, sous réserve des politiques plus générales de l'OMS en matière de données, de recherche et de publications.

Durée de la mission

20. La mission du point focal national se poursuit jusqu'à ce que de nouvelles candidatures soient reçues ou jusqu'à ce qu'il renonce à ses fonctions.

Réexamen du mandat

21. Le présent mandat sera réexaminé et mis à jour si nécessaire en fonction de l'évolution des besoins et des priorités de l'OMS.

Mesures à prendre par le dispositif des États Membres

22. Le dispositif est invité à prendre note du présent rapport et à approuver le mandat révisé.
