



## **Projet de liste des activités prioritaires destinées à mettre en œuvre le plan de travail du dispositif des États Membres pour la période 2026-2027**

**Mis à jour à la suite de la réunion du Comité d'orientation  
en juillet 2025**

### **Contexte**

1. En mai 2014, la Soixante-Septième Assemblée mondiale de la Santé a pris note du plan de travail du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, publié à l'appendice 2 du document A67/29.<sup>1</sup> Depuis 2014, le dispositif est convenu d'une liste biennale d'activités prioritaires destinées à mettre en œuvre le plan de travail. La liste actuelle des activités prioritaires couvre la période 2024-2025.<sup>2</sup> Le projet de liste des activités prioritaires pour la période 2026-2027 sera examiné par le dispositif à sa quatorzième réunion en novembre 2025 (voir l'annexe 1).
2. Lors de sa réunion de juillet 2025, le Comité d'orientation a recommandé de réduire le nombre global d'activités prioritaires, compte tenu des contraintes financières et de la restructuration de l'OMS. Ces recommandations ont fait l'objet d'un examen plus approfondi et d'un accord avec les présidentes et présidents des groupes de travail le 1<sup>er</sup> octobre 2025.

### **Situation actuelle**

3. Pour la période 2026-2027, les modifications suivantes au projet de liste des activités prioritaires sont proposées :
  - a) nombre d'activités prioritaires ramené de 10 à trois ;
  - b) regroupement des activités prioritaires A, C et E pour la période 2024-2025 dans une nouvelle activité prioritaire A, dont le libellé a été révisé ;

---

<sup>1</sup> Voir le document WHA67/2014/REC/3, procès-verbaux de la Commission B, quatrième séance, section 2 (en anglais seulement).

<sup>2</sup> Document A/MSM/12/10, annexe 1.

- c) regroupement des activités prioritaires G et H pour la période 2024-2025 dans une nouvelle activité prioritaire B ;
- d) maintien de l'activité prioritaire F, qui reste autonome et devient la nouvelle activité prioritaire C ;
- e) modifications apportées par l'équipe technique, comme l'a recommandé le Comité d'orientation, au libellé des nouvelles activités A et B prioritaires, y compris des colonnes « Nom », « Mesures proposées », « Mesures/indicateurs de réussite » et « Résultats escomptés » ;
- f) modifications apportées au libellé des colonnes des activités prioritaires « Nom », « Mesures proposées », « Mesures/indicateurs de réussite » et « Résultats escomptés », en coordination avec les présidentes et présidents des groupes de travail respectifs ; et
- g) obligation pour tous les groupes de travail d'avoir des présidentes/présidents, des coprésidentes/coprésidents et des sous-groupes, au besoin, pour appliquer les mesures prévues dans le cadre des activités prioritaires.

## **Mesures à prendre par le dispositif des États Membres**

4. Le dispositif est invité à prendre note du rapport et à approuver le projet de liste des activités prioritaires destinées à mettre en œuvre le plan de travail du dispositif des États Membres pour la période 2026-2027 ainsi que le Plan stratégique (voir l'annexe 2).

## Annexe 1

### Projet de liste des activités prioritaires destinées à mettre en œuvre le plan de travail du dispositif des États Membres pour la période 2026-2027

| Activités prioritaires                                                                                                                                                                                                                                         | Mesures proposées                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Mesures/indicateurs de réussite                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Résultats escomptés                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A. Renforcer les capacités de réglementation, les technologies de détection et la communication sur les risques pour la prévention, la détection et l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.<br>Chef de file : à confirmer | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Utiliser les outils de l'OMS pour évaluer les besoins de formation, mettre à jour les supports de formation et améliorer les capacités de réglementation.</li> <li>2. Favoriser l'adoption de technologies de dépistage optimales et assurer l'interopérabilité.</li> <li>3. Aider les États Membres à mettre au point et à appliquer des mesures de prévention des stratégies efficaces de communication sur les risques.</li> <li>4. Améliorer la disponibilité et faciliter l'utilisation des ressources de la base de connaissances de l'OMS.</li> <li>5. Organiser des séances d'information technique et partager les meilleures pratiques entre les États Membres.</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Liste récapitulative des besoins de formation et liste d'expertes et d'experts mise à jour.</li> <li>2.a) Préparation et publication d'orientations de l'OMS sur la manière de sélectionner et d'utiliser les technologies de dépistage des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.</li> <li>2.b) Au moins 10 États Membres adoptent l'outil Epione et tiennent à jour des données issues de la surveillance fondée sur les risques.</li> <li>3.a) Achèvement de l'enquête sur les activités de communication sur les risques menées à bien par les États Membres et cartographie de ces activités.</li> <li>3.b) Publication et diffusion des lignes directrices de l'OMS sur la communication et l'information sur les risques.</li> <li>4. Publication et diffusion des lignes directrices de l'OMS sur la surveillance des marchés fondée sur les risques.</li> <li>5. Séances d'information technique (au moins une par an), avec la participation des États Membres.</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mise en place par les États Membres d'une formation et d'outils ciblés pour lutter contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.</li> <li>2. Amélioration de la collecte de données et de la surveillance post-commercialisation fondée sur les risques.</li> <li>3. Amélioration des pratiques de dépistage des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement.</li> <li>4. Amélioration de la sensibilisation et de la communication afin de prévenir et de détecter les incidents liés aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.</li> </ol> |

| Activités prioritaires                                                                                                                                                                                       | Mesures proposées                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Mesures/indicateurs de réussite                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Résultats escomptés                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>B. Lutte contre les canaux de distribution non réglementés (sur Internet et/ou sur les marchés informels) des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.</p> <p>Chef de file : à confirmer</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Renforcer les capacités de détection, de surveillance et d'action en matière de produits de qualité inférieure et falsifiés vendus en ligne et sur les marchés informels.</li> <li>2. Élaborer des stratégies interinstitutions et multisectorielles pour atténuer les risques.</li> <li>3. Essayer et évaluer l'outil MEDICRAWL pour détecter les sites Web proposant des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et mettre au point une stratégie de surveillance proactive et d'action coordonnée pour lutter contre la diffusion en ligne et la publicité trompeuse.</li> <li>4. Organiser des séances d'information technique et partager les meilleures pratiques entre les États Membres.</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Document d'orientation stratégique sur les chaînes non réglementées disponible d'ici à la fin de l'exercice biennal.</li> <li>2. Publication des rapports par pays sur les conclusions et les recommandations de MEDICRAWL.</li> <li>3. Mise en place d'un protocole de surveillance proactive du commerce de produits de qualité inférieure et falsifiée et de la publicité en ligne.</li> <li>4. Séances d'information technique (au moins une par an), avec la participation des États Membres.</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Les États Membres sont dotés de stratégies, d'outils et d'orientations pour lutter contre la distribution de produits de qualité inférieure et falsifiée sur Internet et/ou sur les marchés informels.</li> <li>2. Amélioration de la coopération et de l'échange d'informations entre les États Membres.</li> </ol> |
| <p>C. Renforcement de la chaîne d'approvisionnement en excipients à haut risque et en matières premières connexes.</p> <p>Chef de file : à confirmer</p>                                                     | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Effectuer une évaluation globale des risques afin d'identifier les excipients à haut risque.</li> <li>2. Recenser les vulnérabilités dans la fabrication, la distribution et le stockage.</li> <li>3. Collaborer avec les États Membres, les autorités de réglementation, l'industrie et les institutions des Nations Unies pour élaborer de bonnes pratiques, des politiques et des lignes directrices.</li> <li>4. Favoriser le partage de données sur la qualité, le contrôle et la sécurité des excipients.</li> </ol>                                                                                                                                                                                               | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Achèvement du rapport d'évaluation des risques et de la liste des excipients à haut risque.</li> <li>2. Organisation de l'enquête et établissement du rapport sur les pratiques et politiques des États Membres d'ici à la fin de l'exercice biennal.</li> <li>3. Publication de rapports sur le partage des données et les mécanismes de contrôle.</li> </ol>                                                                                                                                                | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Amélioration de l'identification et de l'atténuation des risques dans les chaînes d'approvisionnement en excipients.</li> <li>2. Sensibilisation accrue aux risques liés aux excipients de qualité inférieure et falsifiés grâce à des lignes directrices, des formations et des données partagées.</li> </ol>       |

## Annexe 2

### Plan stratégique

| <b>Participation des États Membres</b><br>Le dispositif des États Membres est souple et tourné vers l'avenir, sert de forum public de discussion et élabore des recommandations à l'intention des décideurs et des décideuses.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Buts proposés</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Mesures proposées</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Indicateurs proposés</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 1. Le dispositif des États Membres est un partenaire essentiel et précieux pour les organisations internationales et les instances politiques.<br>2. Toutes les Régions de l'OMS participent aux travaux du dispositif pour fournir des données et des tendances régionales concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et assurer la cohérence des politiques.<br>3. Tous les secteurs concernés sont intégrés dans une approche englobant l'ensemble des pouvoirs publics relative à la prévention, à la détection et à l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.<br>4. Toutes les parties prenantes au niveau régional, national et local participent de manière globale à la prévention, à la détection et à l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. | Le dispositif <ol style="list-style-type: none"> <li>Rehausser le profil du dispositif et harmoniser davantage les politiques, le Président assistant aux réunions politiques pertinentes pour plaider et communiquer au nom du dispositif.</li> <li>Améliorer la participation des États Membres, en particulier en ce qui concerne les fonctions du Comité d'orientation.</li> </ol> Participation régionale <ol style="list-style-type: none"> <li>Améliorer la participation régionale en tirant parti des réunions des comités régionaux pour permettre aux vice-présidents et aux vice-présidentes de présenter des données régionales sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, d'en rendre compte et de communiquer des alertes concernant les tendances régionales.</li> <li>Organiser des réunions régionales avant et après le Comité d'orientation, dirigées par les vice-présidents et les vice-présidentes, afin de solliciter des observations sur les points à l'ordre du jour du Comité d'orientation.</li> </ol> Cohérence des politiques <ol style="list-style-type: none"> <li>Mettre l'accent sur le renforcement des systèmes de réglementation et le soutien multisectoriel, y compris des secteurs juridique et de l'application de la loi, afin de traiter la question des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés de manière adéquate et complète.</li> </ol> | Indicateurs de l'outil mondial d'analyse comparative de l'OMS <sup>1</sup> <ol style="list-style-type: none"> <li>RS01.05 : Dispositions juridiques et règlements pertinents pour prendre des mesures.</li> <li>RS04.03 : Système d'alerte rapide et de rappel.</li> <li>MC01.02 : Des dispositions juridiques et/ou réglementaires prévoient des activités de surveillance et de contrôle des marchés.</li> <li>MC01.03 : Les dispositions législatives et/ou réglementaires portent sur le rôle des autorités de réglementation nationales.</li> </ol> Indicateurs généraux de progression <ol style="list-style-type: none"> <li>Le dispositif collabore avec les organisations et les parties prenantes au niveau régional et international et développe la cohérence des politiques relatives aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.</li> <li>Le dispositif accroît visiblement la collaboration, la communication et la coopération avec les organisations et les parties prenantes sur les questions liées aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.</li> </ol> |

<sup>1</sup> Pour plus d'informations sur les indicateurs, voir l'[Outil mondial d'analyse comparative de l'OMS pour l'évaluation des autorités nationales de réglementation des produits médicaux – Révision VI](#). Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2024 (consulté le 7 octobre 2025).

| Participation des États Membres                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Le dispositif des États Membres est souple et tourné vers l'avenir, sert de forum public de discussion et élabore des recommandations à l'intention des décideurs et des décideuses. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                      |
| Buts proposés                                                                                                                                                                        | Mesures proposées                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Indicateurs proposés |
|                                                                                                                                                                                      | <ol style="list-style-type: none"> <li>Veiller à ce que l'ensemble des manuels et des lignes directrices mettent l'accent sur la nécessité d'une collaboration multisectorielle et d'une approche impliquant tous les pouvoirs publics.</li> <li>Favoriser la participation de responsables régionaux, nationaux et locaux à la prévention, à la détection et à l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.</li> </ol> |                      |

| Capacités techniques                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Le dispositif des États Membres a les outils et les ressources pour la prévention, la détection et l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Buts proposés                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Mesures proposées                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Indicateurs proposés                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>La chaîne d'approvisionnement légitime en produits médicaux est sécurisée par de solides bonnes pratiques pharmaceutiques, de fabrication et de distribution.</li> <li>La réglementation en matière d'importation et d'exportation empêche l'entrée de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement.</li> <li>Les laboratoires accrédités soutiennent les efforts déployés par les États Membres pour prévenir et détecter les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.</li> <li>Des systèmes de suivi et de traçabilité et des solutions de bout en bout pour la sécurité des produits et la chaîne d'approvisionnement sont mis en œuvre afin de garantir l'authenticité des produits médicaux et d'améliorer la détection des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.</li> <li>Des technologies de détection sont déployées pour recenser, surveiller et identifier les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.</li> </ol> | <p>Sécurité de la chaîne d'approvisionnement et renforcement du système de réglementation</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Collaborer avec les organisations compétentes et les principaux points focaux des États Membres pour renforcer les systèmes de réglementation et les capacités.</li> </ol> <p>Tests de laboratoire</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Privilégier le renforcement des capacités nationales et régionales en matière de tests, par exemple en incluant les qualifications des laboratoires dans le cadre du respect des jalons prévus pour l'outil mondial d'analyse comparative de l'OMS et/ou les normes internationales pertinentes (par exemple, ISO/IEC 17025:2017).</li> </ol> <p>Systèmes de suivi et de traçabilité et technologies de détection</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Soutenir la mise en œuvre des manuels et lignes directrices de l'OMS sur les systèmes de suivi et de traçabilité et les technologies de détection.</li> <li>Veiller à ce que les manuels et les lignes directrices comprennent un recueil des systèmes de suivi et de traçabilité et des technologies de détection disponibles, ainsi que des lignes directrices à visée consultative à l'intention des ministères</li> </ol> | <p>Indicateurs de l'outil mondial d'analyse comparative de l'OMS</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>MC01.05 : Il existe des dispositions législatives et/ou réglementaires pour l'attribution du numéro d'identification unique d'un produit.</li> <li>MC01.07 : Il existe des lignes directrices sur le rappel, le stockage et l'élimination des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.</li> <li>MC04.07 : Il existe des procédures et des mécanismes documentés et mis en œuvre concernant la prévention, la détection et l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.</li> <li>MC04.08 : Il existe des procédures et mécanismes documentés et mis en œuvre assurant le stockage et l'élimination des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés en toute sécurité.</li> </ol> <p>Indicateurs généraux de progression</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Les capacités de test, de suivi et de traçabilité des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sont développées.</li> </ol> |

### Capacités techniques

Le dispositif des États Membres a les outils et les ressources pour la prévention, la détection et l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

| Buts proposés                                                                                                                                                                     | Mesures proposées                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Indicateurs proposés                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6. Les États Membres suivent les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés vendus sur Internet et/ou sur les marchés informels et prennent des mesures en conséquence. | <p>de la santé et des organismes nationaux de réglementation pour qu'ils collaborent avec d'autres secteurs pour les mettre en œuvre et les déployer.</p> <p>5. Examiner les possibilités pour les États Membres de mettre en commun leurs ressources financières, techniques et autres afin d'accéder aux technologies sur le terrain et de les mettre en œuvre.</p> <p>Ventes sur Internet et marchés informels</p> <p>6. Assurer une approche multisectorielle et mener une action de sensibilisation concernant la vente de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur Internet et/ou sur les marchés informels.</p> | 6. Les États Membres démontrent les capacités des laboratoires en atteignant les niveaux de maturité des autorités de réglementation nationales voulus. |

### Accès à des produits médicaux sûrs, efficaces, abordables et de bonne qualité

Les États Membres fournissent et utilisent des données complètes et de bonne qualité pour atténuer les dommages causés par les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et améliorent ainsi l'accès à des produits médicaux sûrs, efficaces, abordables et de bonne qualité.

| Buts proposés                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Mesures proposées                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Indicateurs proposés                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1. Les États Membres contribuent à l'élaboration de bases de données de bonne qualité, qu'ils utilisent, et ils fournissent des données actualisées et des rapports pertinents concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.</p> <p>2. Les données, les expériences et les meilleures pratiques sont diffusées par l'intermédiaire des entités régionales de l'OMS ou d'autres instances concernées.</p> | <p>Rapports et données</p> <p>Pour mettre l'accent sur l'amélioration de la qualité et de la cohérence des données communiquées au Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (GSMS) et garantir l'accès aux données et la transparence des données, le dispositif des États Membres doit prendre les mesures suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. s'attacher à trouver un consensus sur des normes de qualité et de transparence des données, et d'accès aux données ;</li> <li>2. parvenir à un consensus sur l'objectif des notifications au Système mondial de surveillance et de suivi pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (GSMS) – par exemple, qu'il s'agisse de la gestion d'événements ou de la production de connaissances ;</li> </ol> | <p>Indicateurs de l'outil mondial d'analyse comparative de l'OMS</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. MC04.05 : Il existe des procédures documentées et mises en œuvre pour permettre au public de signaler les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.</li> <li>2. CM06.02 : Les conclusions et les décisions réglementaires sont communiquées à toutes les parties prenantes nationales, y compris au grand public.</li> <li>3. MC06.03 : Les conclusions et les décisions réglementaires sont communiquées à d'autres pays et organisations régionales et internationales.</li> </ol> |

| Accès à des produits médicaux sûrs, efficaces, abordables et de bonne qualité                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Les États Membres fournissent et utilisent des données complètes et de bonne qualité pour atténuer les dommages causés par les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et améliorent ainsi l'accès à des produits médicaux sûrs, efficaces, abordables et de bonne qualité. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Buts proposés                                                                                                                                                                                                                                                                            | Mesures proposées                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Indicateurs proposés                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>3. collaborer avec le Secrétariat pour que le GSMS extraie des données des systèmes de notification existants pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés afin d'éviter le dédoublement des déclarations et d'améliorer l'étendue de la collecte de données ;</p> <p>4. envisager que les groupes de travail régionaux appuient l'amélioration de la communication des données et de l'échange d'informations ;</p> <p>5. montrer aux points focaux des États Membres l'importance de communiquer des données cohérentes et adaptées ;</p> <p>6. mettre en place des mécanismes de notification qui permettent à la fois de partager et de collecter des données sur les incidents liés aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés signalés par le grand public, les agents de santé et/ou les parties prenantes ;</p> <p>Partage des données et des meilleures expériences</p> <p>7. Tenir compte des répercussions de la réglementation et de la surveillance sur l'accès aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.</p> | <p>Indicateurs généraux de progression<sup>1</sup></p> <p>4. Augmentation du nombre d'autorités de réglementation nationales qui signalent des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés au GSMS.</p> <p>5. Mise au point d'indicateurs de surveillance postcommercialisation.</p> |

---

<sup>1</sup> Le Groupe de travail B prévoit de définir des indicateurs de performance pour les points focaux des États Membres.