



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

1. La quatorzième réunion du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés s'est tenue à Genève (Suisse) selon des modalités hybrides du 12 au 14 novembre 2025. La réunion était présidée par le Professeur Émile Bienvenu (Rwanda) avec pour Vice-Présidentes et Vice-Présidents le D^r Paul Huleatt (Australie), M^{me} Laila Mouawad (Brésil), M. Mark Abdoo (États-Unis d'Amérique), M^{me} Annam Visala (Inde), le D^r Ronny Berkovitz (Israël), le D^r Mohammed Hamdan Al Rubaie (Oman), le D^r Fatemeh Bashokouh (République islamique d'Iran) et M. Pavle Zelic (Serbie). La D^{re} Alegnta Gebreyesus Guntie a participé au nom de M^{me} Heran Gerba Borta (Éthiopie) et M. Dongil Park a participé au nom de M^{me} Eun Hee Moon (République de Corée). Des représentantes et représentants de 64 États Membres ont participé à la réunion, ainsi que l'État de Palestine, non membre, en qualité d'observateur.

2. La Dre Yukiko Nakatani, Sous-Directrice générale de l'OMS (Systèmes de santé, accès et données), a ouvert la réunion en souhaitant la bienvenue aux déléguées et délégués des États Membres et aux membres du Comité d'orientation, et en remerciant les États Membres pour leur engagement et leur collaboration sans faille. Elle a souligné que le dispositif permettait de protéger la santé publique mondiale en luttant contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et a rappelé que le Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS avait enregistré plus de 10 000 produits suspects depuis 2013. Elle a reconnu les progrès significatifs réalisés dans le cadre du plan de travail 2024-2025 malgré les contraintes financières. Évoquant l'avenir, elle a souligné que le dispositif entrait dans une phase stratégique, en s'appuyant sur les enseignements tirés de l'évaluation indépendante, au cours de laquelle il s'agira de garantir la pérennité et l'efficacité et de répondre aux besoins des États Membres. La Dre Nakatani a souligné que la réunion porterait sur les progrès accomplis et la définition des priorités pour 2026-2027 afin d'orienter la mise en œuvre pour le prochain exercice biennal.

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

3. Le Secrétariat a fait le point sur les activités et le budget destinés à mettre en œuvre le plan de travail du dispositif, venant ainsi compléter les informations figurant dans le document A/MSM/14/2, dont le dispositif a pris note. Ce point comprenait une vue d'ensemble du plan de travail du Secrétariat en relation avec les activités prioritaires ; le Secrétariat a noté que la pérennité financière du plan de travail restait un motif de préoccupation. Certains États Membres ont fait des observations et ont remercié le Secrétariat pour ses travaux et son soutien.

4. Des informations ont également été données sur le Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS, et il a été observé que les données sont utiles pour les rapports établis par les points focaux. Le Secrétariat a également présenté des informations sur les alertes produit médical émises en 2025, entre autres communications sur les risques. Concernant les questions émergentes, le Secrétariat a souligné que de plus en plus de produits contaminés au diéthylèneglycol et à l'éthylèneglycol étaient signalés, ce qui révèle des vulnérabilités persistantes dans l'approvisionnement en excipients pharmaceutiques et la distribution de ces derniers. Le Secrétariat a également signalé que des cas d'infection bactérienne grave ayant entraîné des décès après l'utilisation de produits médicaux contaminés avaient récemment été notifiés. De plus, le Secrétariat a présenté une récente communication de l'OMS sur les risques adressée aux utilisateurs de kits de test de diagnostic rapide du paludisme après la notification de cas de faux négatifs, et il a donné un aperçu de l'évolution des incidents de diagnostic in vitro signalés entre 2014 et 2025. Les participantes et participants ont pris note de ces informations.

Informations actualisées sur la liste des activités prioritaires pour 2024-2025

5. Le Secrétariat et/ou les présidents et présidentes des groupes de travail respectifs ont fourni des informations actualisées sur chacune des activités prioritaires. Les progrès accomplis en 2025, exposés en détail dans le document A/MSM/14/3, ont été présentés. Les participantes et participants ont pris note du rapport.

Activité A. Renforcer les capacités des autorités de réglementation nationales et régionales en matière de prévention, de détection et d'action concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés

6. Le Brésil, qui préside le groupe de travail chargé de l'activité A, a fait le point sur les travaux menés par le groupe de travail et les prochaines étapes. Les États Membres ont souligné qu'il fallait absolument finaliser et déployer l'outil électronique Epione, utilisé pour surveiller les marchés.

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

7. Le Secrétariat, au nom de l'Érythrée qui préside le groupe de travail chargé de l'activité B, a fait le point sur les travaux, les indicateurs et les activités futures du groupe de travail. Le Secrétariat a présenté le mandat révisé du Réseau mondial de points focaux pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, qui figure dans le document A/MSM/14/4. Les participantes et participants ont approuvé le mandat révisé.

Activité C. Faire en sorte que les États Membres connaissent mieux et utilisent davantage les technologies permettant de contrôler et de détecter les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés

8. Le Monténégro, qui préside le groupe de travail chargé de l'activité C, a fait le point sur l'état d'avancement des travaux et les étapes intermédiaires concernant les activités clés et les indicateurs de performance du groupe de travail.

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

9. L'Afrique du Sud, qui préside le groupe de travail chargé de l'activité D, a fait le point sur les progrès accomplis dans la mise en œuvre des mesures concernant cette activité prioritaire. Elle a présenté les résultats du projet pilote de manuel visant à élaborer le plan d'action national contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, en soulignant les avantages et les principaux problèmes.

10. Le Secrétariat a également donné des informations sur l'état d'avancement d'un manuel visant à soutenir l'élaboration et la mise en œuvre de plans d'action nationaux et sur la validation des plans existants pour d'autres États Membres.

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

11. L'Italie, qui préside le groupe de travail chargé de l'Activité E, a donné des informations sur les activités du groupe de travail et un aperçu des prochaines étapes, dont une séance technique informelle en ligne concernant la communication sur les risques prévue début 2026. La présidence du groupe de travail a rappelé combien il était important que les États Membres partagent sur la plateforme en ligne d'échange d'informations les modèles de communication sur les risques et de sensibilisation qui ont fait leurs preuves, car ils pourraient ensuite être adaptés et réutilisés par d'autres États Membres.

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

12. Les États-Unis d'Amérique, qui président le groupe de travail chargé de l'activité F, ont fait le point sur l'état d'avancement des activités du groupe de travail, y compris sur les prochaines étapes pour parvenir aux résultats prévus en 2025. Le groupe de travail a formulé les recommandations suivantes : concevoir et mener des enquêtes pour mieux comprendre les préoccupations des principaux acteurs ; rédiger un guide de bonnes pratiques pour enquêter sur les incidents liés à la contamination d'excipients ou à des médicaments de qualité inférieure ou falsifiés ; rédiger un guide de bonnes pratiques pour enquêter sur des incidents liés à la contamination d'excipients dans le but de réagir plus vite pour éviter l'administration de médicaments contaminés et recueillir des données factuelles en vue de prendre les mesures réglementaires ou judiciaires appropriées ; et dresser une liste de nouvelles recommandations concernant la couverture des inspections des fabricants, et favoriser l'application de sanctions ou de mesures à la suite de certaines constatations.

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

13. La Colombie, qui préside ce groupe de travail, a donné un aperçu des progrès réalisés dans l'élaboration de stratégies visant à comprendre et à combattre la distribution de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur Internet. Des informations ont été données sur l'initiative MediCrawl et il a été indiqué qu'à la suite de l'appel à manifestations d'intérêt publié

le 14 août 2025, les États Membres ne s'étaient pas encore engagés concrètement à adopter, à adapter ou à essayer l'outil. La recherche d'autres partenariats techniques se poursuivra sous l'égide d'un nouveau groupe de travail dans le cadre du plan de travail 2026-2027. De plus, le groupe de travail a indiqué que le projet de feuille de route sur la coopération interinstitutions pour combattre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés vendus sur Internet était achevé. Les États Membres ont été invités à soumettre leurs observations finales avant le 28 novembre 2025, et la version définitive sera soumise au Secrétariat du dispositif avant le 5 décembre 2025.

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

14. Le Botswana, qui préside par intérim le groupe de travail chargé de l'Activité H, a fait le point sur l'état d'avancement des travaux du groupe. Le Président a exposé les difficultés rencontrées et a formulé quelques recommandations. Le groupe de travail a proposé de se consacrer à des activités pratiques très utiles qui aident directement les autorités nationales de réglementation et présentent clairement un intérêt pour les États Membres. Il doit privilégier la mise au point d'outils simples et utilisables, de propositions de politiques ou de lignes directrices. Il peut s'agir d'une liste de contrôle informelle pour l'inspection sur site des marchés, de lignes directrices opérationnelles interinstitutions, de modèles de cartographie des risques aux frontières et d'outils pour l'élaboration de messages à visée éducative, dont des campagnes sur support papier ou électronique. Parmi les principaux points, citons la publication prévue des résultats d'une récente analyse documentaire axée sur les informations publiées sur les marchés informels, ainsi qu'une nouvelle enquête auprès des États Membres qui se poursuivra sous l'égide d'un nouveau groupe de travail dans le cadre du plan de travail 2026-2027.

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

15. Le Secrétariat, au nom du Président du dispositif, qui présidait également le groupe de travail chargé de l'Activité I, a fait le point sur les efforts déployés pour résoudre les nouveaux problèmes concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Le groupe de travail a demandé l'avis du dispositif sur les questions posées, notamment en ce qui concerne les critères de sélection. Il a été suggéré que le Secrétariat organise une réunion d'information technique sur ce sujet en marge de la prochaine réunion plénière.

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

16. Le Secrétariat, au nom du Nigéria qui préside le groupe de travail chargé de l'Activité J, a donné des informations sur l'enquête plurinationale portant sur l'expérience des États Membres concernant la traçabilité des produits médicaux, ainsi que sur le rapport présentant les résultats de l'enquête publié en mars 2025.¹ Il a été suggéré que le Secrétariat poursuive les travaux sur cette question, malgré la proposition de suppression du groupe de travail pour le prochain exercice biennal.

¹ [Country experiences on implementation of traceability for medical products](#). Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2025 (consulté le 17 novembre 2025).

Participation de l'OMS aux initiatives mondiales et régionales pertinentes

17. Le Secrétariat a fait le point sur la participation de l'OMS aux initiatives mondiales et régionales pertinentes en 2025, en signalant celles en cours et à venir. L'importance de la collaboration et de la coordination internationales afin de combattre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés a été soulignée.

Suivi de l'évaluation du dispositif des États Membres, comprenant un nouveau projet de théorie du changement et un projet de cadre de résultats

18. Le Secrétariat a présenté la nouvelle théorie du changement et le cadre des résultats, reflétant le travail réalisé par le Comité d'orientation après plusieurs consultations. Lorsqu'il a présenté la suite donnée par l'administration, le Secrétariat a exposé l'état d'avancement des mesures et des activités correspondant à chaque recommandation et expliqué que les mesures visant à mettre en œuvre certaines des recommandations avaient des conséquences sur la réforme structurelle et appelleraient des décisions de la part des organes directeurs.

19. À la demande du Comité d'orientation, le Secrétariat a élaboré et présenté un livre blanc sur le suivi de l'évaluation du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Le livre blanc présentait des options pour faire appliquer la recommandation 1a, afin de trouver des alternatives à la structure intergouvernementale existante du dispositif des États Membres, dont la création d'un groupe consultatif stratégique et technique et/ou d'un réseau mondial géré par le Secrétariat de l'OMS. Le livre blanc exposait également des options pour faire appliquer la recommandation 1b, tendant à réviser le dispositif des États Membres (tout en le conservant comme organe subsidiaire de l'Assemblée mondiale de la Santé), dont le maintien de la réunion plénière et du Comité d'orientation uniquement, ou de la réunion plénière uniquement. Des options opérationnelles et de gouvernance ont également été proposées pour examen au cours de la réunion.

20. À la suite des discussions, le dispositif des États Membres a décidé de recommander au Conseil exécutif à sa cent cinquante-huitième session de choisir l'option 1b et d'envisager de maintenir la réunion plénière ainsi que le Comité d'orientation, en ramenant de 10 à trois le nombre de groupes de travail dans un souci de rationalisation. Compte tenu des contraintes financières, il faudrait continuer à rationaliser les méthodes de travail, notamment en gérant les réunions de manière rentable. Il convient également d'envisager des moyens novateurs de mobiliser des ressources supplémentaires et de déterminer comment améliorer la participation aux réunions.

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

21. Le dispositif a examiné le projet de liste des activités prioritaires pour la période 2026-2027, tel que présenté par le Comité d'orientation. Trois activités prioritaires ont été proposées par le Comité d'orientation compte tenu des contraintes financières que connaît l'Organisation.

22. Après avoir passé en revue les activités, les États Membres ont approuvé 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, dont le plan stratégique (voir les annexes 1 et 2).

23. Tous les groupes de travail restent ouverts à tous les États Membres et il est possible de les rejoindre à tout moment. Le Secrétariat enverra en temps voulu un aperçu de tous les groupes de travail ainsi qu'un appel à les rejoindre.

Questions relatives à la gouvernance : composition de Comité d'orientation pour la période 2026-2027

24. Le dispositif des États Membres a noté que les candidatures au Comité d'orientation lui avaient été communiquées à titre d'information et qu'elles n'avaient pas toutes été reçues à la fin de la réunion. Il a reconnu que les candidatures étaient communiquées par les groupes régionaux suivant leurs processus internes et a suggéré qu'il faudrait d'envisager de rendre le processus plus clair et plus prévisible à l'avenir, si le Comité d'orientation est maintenu. Les candidatures reçues étaient les suivantes :

- Région africaine : Mozambique, Zimbabwe
- Région des Amériques : (à confirmer)
- Région de l'Asie du Sud-Est : Inde, (deuxième candidat ou candidate à confirmer)
- Région européenne : Israël, Serbie
- Région de la Méditerranée orientale : Arabie saoudite, Égypte
- Région du Pacifique occidental : Australie, (deuxième candidat ou candidate à confirmer)

25. Comme l'a recommandé la Soixante-Sixième Assemblée mondiale de la Santé dans sa décision WHA66(10) (2013), et comme en a décidé le dispositif des États Membres, la présidence a été assurée par roulement entre les six Régions de l'OMS, dans l'ordre alphabétique anglais. En conséquence, la prochaine présidence sera assurée par la Région des Amériques. Il a été précisé que si la Région des Amériques n'était pas en mesure d'assurer la présidence, les Régions suivantes, dans l'ordre de rotation, pouvaient exceptionnellement désigner un président ou une présidente.

26. Les membres présents ont appelé les Régions qui n'avaient pas encore achevé les consultations à le faire dès que possible.

Dates proposées de la quinzième réunion du dispositif des États Membres

27. Le dispositif des États Membres a décidé que sa quinzième réunion se tiendrait au cours de la semaine du 16 au 20 novembre 2026. Si une urgence empêche que la réunion ait lieu pendant cette période, il a été convenu que la présidence modifierait les dates prévues en concertation avec les membres du Comité d'orientation et avec le Secrétariat.

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. Technologies de détection, communication sur les risques et renforcement de la réglementation pour la prévention, la détection et l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Chef de file : à confirmer	1. Utiliser les outils de l'OMS pour évaluer les besoins de formation, mettre à jour les supports de formation et tenir à jour une liste d'expertes et d'experts. 2. Favoriser et promouvoir l'adoption de technologies de détection optimales et assurer l'interopérabilité. 3. Aider les États Membres à mettre au point et à appliquer des mesures de prévention des stratégies efficaces de communication sur les risques. 4. Améliorer la disponibilité, la diffusion et la facilité d'utilisation des ressources de la base de connaissances de l'OMS. 5. Organiser des séances d'information technique et partager les meilleures pratiques entre les États Membres.	1. Liste récapitulative des besoins et des supports de formation et liste d'expertes et d'experts mise à jour. 2.a) Élaboration d'orientations de l'OMS sur la manière de sélectionner et d'utiliser les technologies de détection des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. 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. 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. 3.b) Publication et diffusion des lignes directrices de l'OMS sur la communication et l'information sur les risques. 4. Publication et diffusion des lignes directrices de l'OMS sur la surveillance des marchés fondée sur les risques. 5. Séances d'information technique (au moins une par an), avec la participation des États Membres.	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. 2. Amélioration de la collecte de données et de la surveillance post-commercialisation fondée sur les risques. 3. Amélioration des pratiques de détection des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement. 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.

Activités prioritaires	Mesures proposées	Mesures/indicateurs de réussite	Résultats escomptés
B. Élaborer des stratégies pour lutter contre les canaux de distribution non réglementés des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur les marchés informels, y compris les ventes sur Internet. Chef de file : à confirmer	1. Élaborer des stratégies interinstitutions et multisectorielles pour renforcer les capacités de détection, de surveillance et d'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés vendus en ligne et sur les marchés informels. 2. Mettre au point une analyse comparative des outils de surveillance en ligne existants pour faciliter la détection des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. 3. Organiser des séances d'information technique et partager les meilleures pratiques entre les États Membres.	1. Disponibilité d'un document d'orientation stratégique sur les canaux non réglementés. 2. Recommandations relatives aux exigences spécifiques applicables à un outil de surveillance destiné à faciliter la détection des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés en ligne. 3. Séances d'information technique (au moins une par an), avec la participation des États Membres.	1. Les États Membres sont dotés de stratégies, d'outils et d'orientations pour lutter contre la distribution de produits de qualité inférieure et falsifiés sur Internet et/ou sur les marchés informels. 2. Amélioration de la coopération et de l'échange d'informations entre les États Membres.
C. Renforcement de la chaîne d'approvisionnement en excipients à haut risque et en matières premières connexes. Chef de file : à confirmer	1. Effectuer une évaluation globale des risques afin d'identifier les excipients à haut risque. 2. Recenser les vulnérabilités dans la fabrication, la distribution et le stockage. 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. 4. Favoriser le partage de données sur la qualité, le contrôle et la sécurité des excipients.	1. Achèvement du rapport d'évaluation des risques et de la liste des excipients à haut risque. 2. Enquête et rapport sur les pratiques et politiques des distributeurs et des fabricants dans les États Membres. 3. Publication de rapports sur les données.	1. Amélioration de l'identification et de l'atténuation des risques dans les chaînes d'approvisionnement en excipients. 2. Sensibilisation accrue aux risques liés aux excipients de qualité inférieure et falsifiés grâce à des lignes directrices, des formations et des données partagées.

Annexe 2

Plan stratégique

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
1. Le dispositif des États Membres est un partenaire essentiel et précieux pour les organisations internationales et les instances politiques. 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. 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. 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 1. 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. 2. Améliorer la participation des États Membres, en particulier en ce qui concerne les fonctions du Comité d'orientation. Participation régionale 3. 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. 4. 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. Cohérence des politiques 5. 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. 6. 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. 7. 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.	Indicateurs de l'outil mondial d'analyse comparative de l'OMS 1. RS01.05 : Dispositions juridiques et règlements pertinents pour prendre des mesures. 2. RS04.03 : Système d'alerte rapide et de rappel. 3. MC01.02 : Des dispositions juridiques et/ou réglementaires prévoient des activités de surveillance et de contrôle des marchés. 4. MC01.03 : Les dispositions législatives et/ou réglementaires portent sur le rôle des autorités de réglementation nationales. Indicateurs généraux de progression 5. 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. 6. 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.

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
1. La chaîne d'approvisionnement légitime en produits médicaux est sécurisée par de solides bonnes pratiques pharmaceutiques, de fabrication et de distribution. 2. 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. 3. Les laboratoires accrédités soutiennent les efforts déployés par les États Membres pour prévenir et détecter les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. 4. 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. 5. Des technologies de détection sont déployées pour recenser, surveiller et identifier les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. 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.	Sécurité de la chaîne d'approvisionnement et renforcement du système de réglementation 1. Collaborer avec les organisations compétentes et les principaux points focaux des États Membres pour renforcer les systèmes de réglementation et les capacités. Tests de laboratoire 2. 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). Systèmes de suivi et de traçabilité et technologies de détection 3. 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. 4. 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 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. 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. Ventes sur Internet et marchés informels 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.	Indicateurs de l'outil mondial d'analyse comparative de l'OMS 1. MC01.05 : Il existe des dispositions législatives et/ou réglementaires pour l'attribution du numéro d'identification unique d'un produit. 2. MC01.07 : Il existe des lignes directrices sur le rappel, le stockage et l'élimination des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. 3. 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. 4. 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. Indicateurs généraux de progression 5. Les capacités de test, de suivi et de traçabilité des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sont développées. 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
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. 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.	Rapports et données 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 : 1. S'attacher à trouver un consensus sur des normes de qualité et de transparence des données, et d'accès aux données. 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. 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. 4. Envisager que les groupes de travail régionaux appuient l'amélioration de la communication des données et de l'échange d'informations. 5. Montrer aux points focaux des États Membres l'importance de communiquer des données cohérentes et adaptées. 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. Partage des données et des meilleures expériences 7. Tenir compte des répercussions de la réglementation et de la surveillance sur l'accès aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.	Indicateurs de l'outil mondial d'analyse comparative de l'OMS 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. 2. MC06.02 : Les conclusions et les décisions réglementaires sont communiquées à toutes les parties prenantes nationales, y compris au grand public. 3. MC06.03 : Les conclusions et les décisions réglementaires sont communiquées à d'autres pays et organisations régionales et internationales. Indicateurs généraux de progression¹ 4. Augmentation du nombre d'autorités de réglementation nationales qui signalent des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés au GSMS. 5. Mise au point d'indicateurs de surveillance postcommercialisation.

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