



Informations actualisées du Secrétariat sur l'activité C

1. Le dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés est convenu, à sa huitième réunion tenue en 2019, d'une liste d'activités prioritaires pour la mise en œuvre du plan de travail du dispositif pour la période 2020-2021.¹ L'activité C vise à améliorer la compréhension qu'ont les États Membres des technologies et méthodologies de détection et des modèles « de suivi et de traçabilité ». Elle est dirigée par le Secrétariat et comprend deux mesures, la seconde consistant à créer un groupe de travail chargé de poursuivre l'établissement du document d'orientation sur les modèles « de suivi et de traçabilité » et à soumettre un document finalisé² au dispositif des États Membres.

2. En 2019, un groupe de travail sur la traçabilité a été créé, composé de membres de 19 États Membres : sept de la Région africaine (Bénin, Éthiopie, Kenya, Libéria, Mozambique, Nigéria, République-Unie de Tanzanie) ; trois de la Région européenne (Espagne, Fédération de Russie, Ukraine) ; un de la Région de la Méditerranée orientale (Iraq) ; cinq de la Région des Amériques (Argentine, Brésil, Chili, États-Unis d'Amérique, Mexique) ; deux de la Région de l'Asie du Sud-Est (Inde, Indonésie) ; et un de la Région du Pacifique occidental (République de Corée). Les membres du groupe de travail sur la traçabilité ont élaboré un document d'orientation sur la traçabilité avec le concours d'un consultant recruté par le Secrétariat.

3. Une première version du document d'orientation a été publiée le 3 février 2020 aux fins d'observations par le public. Près de 300 observations ont été reçues, émanant de diverses parties prenantes, y compris des représentants d'organismes de réglementation, d'organisations non gouvernementales et du secteur privé. Le Secrétariat les a examinées et a soumis une évaluation technique préliminaire. L'avant-projet de document d'orientation a été dûment modifié afin d'y intégrer les observations acceptées. Un glossaire a ensuite été mis au point en concertation avec la Coalition internationale des autorités de réglementation pharmaceutique et il a été lui aussi intégré au document d'orientation.

4. Le document d'orientation présente les caractéristiques des systèmes de traçabilité existants et donne des orientations sur l'élaboration de réglementations efficaces dans ce domaine. Étant donné que les besoins, les capacités et les ressources varient beaucoup d'un État Membre à l'autre, il en ira de même des stratégies d'atténuation des risques et de durabilité intégrées aux efforts de mise en œuvre. Sachant la diversité des voies de mise en œuvre possibles, un ensemble de principes directeurs aidera les États Membres à mettre en place les systèmes les mieux adaptés à leurs besoins et contraintes.

¹ Document A/MSM/8/4.

² Voir <https://www.who.int/publications/m/item/policy-paper-on-traceability-of-medical-products> (consulté le 22 Octobre 2020).

5. À cette fin, les États Membres sont invités :

- à mettre en place, pour leur système de traçabilité, un processus de gouvernance adapté qui soit fondé sur l'analyse des spécificités nationales (par exemple réglementation applicable, gestion de la chaîne d'approvisionnement), en tenant compte de l'incidence des différentes formes de gouvernance sur l'interopérabilité, les coûts, la sécurité, le contrôle réglementaire et l'accès à des produits sanitaires sûrs et de qualité ;
- à intégrer une analyse des coûts et un mécanisme de durabilité dans la planification de leur système de traçabilité afin d'éviter que les coûts aient des répercussions négatives pour les patients, les pouvoirs publics, les parties prenantes de la chaîne d'approvisionnement et, au bout du compte, l'accès aux produits sanitaires ; et
- à utiliser des normes internationales pour l'identification des produits, l'identification de la production, l'identification automatique et la collecte et l'échange de données afin de réduire les coûts d'installation et de fonctionnement du système et de tirer le meilleur parti de l'interopérabilité nationale et internationale.

6. Les systèmes de traçabilité appliqués par les États Membres ont neuf caractéristiques communes : identification, utilisation des normes internationales, traçabilité des lots, sérialisation des unités, données d'agrégation, vérification, dispositifs complets de suivi et de traçabilité (plutôt que vérification au point de distribution), vérification des patients et détection et action (y compris notification). Certaines d'entre elles s'excluent mutuellement, mais pas toutes. Il convient de noter que leur mise en pratique dépend largement du degré de maturité du système de réglementation existant, des ressources nationales et du contexte local dans l'État Membre concerné. Les États Membres sont invités à évaluer la faisabilité potentielle de chacune de ces caractéristiques, y compris sur le plan de la mise en œuvre et des possibilités et des risques en matière de durabilité.

7. Du point de vue de la mise en œuvre, les États Membres peuvent tenir compte de différents éléments pour élaborer leur réglementation : adoption de stratégies axées sur une analyse risques/avantages ; gouvernance et financement ; normes ; analyse de la situation actuelle ; projets d'exigences réglementaires ; systèmes et processus de pilotage ; délais ; exonérations, exceptions et dérogations ; planification de l'application, des publications et de la communication.

8. Le document d'orientation comprend trois annexes : i) l'annexe 1 présente les systèmes de traçabilité actuellement applicables aux dispositifs médicaux ;¹ ii) l'annexe 2 énumère les différents organismes de normalisation mondiaux ; et iii) l'annexe 3 expose l'expérience des pays et des Régions dans la mise en œuvre des systèmes de traçabilité.

MESURES À PRENDRE PAR LE DISPOSITIF DES ÉTATS MEMBRES

9. Le dispositif des États Membres est invité à examiner si l'annexe 3 devrait devenir un document distinct de façon à pouvoir l'actualiser plus régulièrement.

10. Le dispositif des États Membres est invité à prendre note de ce rapport.

= = =

¹ Il convient de noter que les dispositifs de diagnostic *in vitro* relèvent de la compétence du dispositif des États Membres.