



Activités et budget destinés à mettre en œuvre le plan de travail du dispositif des États Membres

Compte rendu du Secrétariat

CONTEXTE

1. L'OMS traite la question des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés selon une double approche. Outre le dispositif des États Membres, qui est de nature intergouvernementale, l'OMS dispose d'une équipe technique spécialisée qui aide directement les États Membres à s'occuper des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

2. Prévenir, détecter et combattre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés exige une coordination minutieuse et des stratégies solides. Afin d'établir une base de données probantes appropriée, l'OMS a créé en juillet 2013 le Système mondial de surveillance et de suivi des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Ce système permet d'établir des orientations techniques à l'intention des États Membres et de concevoir des approches sur mesure pour le renforcement des capacités. Son fonctionnement repose sur la collaboration avec les États Membres pour accroître la quantité et améliorer la qualité et l'analyse des données relatives aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, et pour analyser ces données afin de fournir des informations et des connaissances que les États Membres puissent appliquer pour protéger la santé publique.

3. La base de données du Système mondial de surveillance et de suivi est alimentée de façon structurée et normalisée par des points focaux qualifiés. À court terme, l'équipe technique de l'OMS fournit un soutien pour la gestion des incidents afin de protéger la santé publique. À long terme, les données sont analysées pour définir les besoins nationaux/régionaux, les facteurs déterminants et les possibilités d'obtenir des résultats, ce qui permet en fin de compte de concevoir des politiques et des processus dans une optique de santé publique. La qualité toujours meilleure et la quantité croissante des éléments de la base de données permettent de proposer des analyses plus précises et des interventions plus ciblées. Le Système mondial de surveillance et de suivi (qui est complet) se compose principalement d'une base de données factuelles validées, d'un portail en ligne, de produits de connaissances analytiques, de réseaux de points focaux, de projets opérationnels et de canaux de communication et d'alerte. Les alertes émises par le Système mondial de surveillance et de suivi et les réseaux de points focaux ont été reconnues comme biens de santé publique mondiaux aux fins du treizième programme général de travail, 2019-2023.

4. La liste des activités prioritaires établie par le dispositif des États Membres est conforme aux projets et au travail de fond réalisés par l'intermédiaire du Système mondial de surveillance et de suivi et de l'équipe technique de l'OMS. Ce document rend compte des activités qui ne relèvent pas du plan de travail du dispositif pour 2019-2020 mais qui y sont néanmoins directement liées.

Informations générales : nouvelle structure de l'équipe et transformation de l'OMS

5. En 2017, le Directeur général a lancé un programme de transformation dans le but de faire de l'OMS une organisation moderne, homogène et axée sur l'impact, mieux à même d'aider les États Membres à atteindre les objectifs de développement durable liés à la santé dans le cadre de la réforme des Nations Unies. Le pilier des programmes vise à ce que les activités techniques de l'OMS soient coordonnées et menées à bien conformément à deux des objectifs du « triple milliard » énoncés dans le treizième programme général de travail, à savoir l'amélioration de la santé des populations et la couverture sanitaire universelle. La Division Accès aux médicaments et aux produits de santé relève de ce pilier.

6. En décembre 2019, le Directeur général a approuvé le nouvel organigramme de la Division, qui définit la structure du Département Réglementation et préqualification et de l'unité Réglementation et innocuité. Le Système mondial de surveillance et de suivi est géré par l'équipe Incidents et produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (ISF) au sein de l'unité Réglementation et innocuité. L'équipe ISF est également chargée de l'orientation interne et de la coordination des incidents et des plaintes qu'elle reçoit auprès des équipes de la division compétente (les modalités opérationnelles de ce fonctionnement sont en cours de finalisation). La conception du flux de travail de l'équipe, qui est structurellement conforme à l'approche adoptée pour la transformation de l'OMS, est axée sur les services fournis aux États Membres et sur l'obtention de résultats. L'équipe ISF comprend désormais huit membres du personnel employés à temps plein (six pour une courte durée et deux à titre permanent), qui bénéficient du soutien de deux consultants opérationnels.

Informations actualisées sur les améliorations informatiques du Système mondial de surveillance et de suivi

7. Le Système mondial de surveillance et de suivi fonctionne avec un logiciel sur mesure, dont la mise à niveau était nécessaire depuis longtemps. Cette mise à niveau a permis de réviser l'architecture des données et les processus internes de traitement des incidents et des plaintes reçues, gérées et/ou attribuées par l'équipe ISF. Elle comporte trois phases principales : i) la mise à niveau logicielle et la migration des données (terminées) ; ii) l'amélioration et la mise au point de nouvelles fonctions (en cours) ; et iii) la connexion à d'autres jeux de données ou systèmes (non commencée).

8. Le Système mondial de surveillance et de suivi reçoit les données par l'intermédiaire d'une plateforme ou d'un portail en ligne. Le portail permet aux points focaux de signaler les incidents, de rechercher des parties de la base de données backend et de parcourir diverses informations (y compris les coordonnées des membres du réseau de points focaux officiellement désignés). Face à la multiplication des cybermenaces, la sécurisation de l'accès au portail a été renforcée, avec la mise en place d'une authentification forte et la création d'un nouveau profil pour chaque utilisateur – une mesure qui a malheureusement retardé la mise en service du portail. Le nouveau portail permettra également à des tiers autorisés de signaler les incidents au Système mondial de surveillance et de suivi sans accéder aux autres fonctionnalités. Le portail sera encore amélioré au cours de l'année à venir : plusieurs langues seront disponibles, la section contenant les ressources sera élargie au matériel de formation à distance et les observations des utilisateurs seront analysées et prises en compte.

9. Cette mise à niveau correspond à une approche structurée pour une collecte de données simplifiée et normalisée, qui améliorera à la fois la qualité et l'analyse des rapports.

Informations actualisées sur les alertes mondiales produits médicaux

10. En octobre 2020, la base de données contenait plus de 2700 fiches concernant des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et le Système mondial de surveillance et de suivi avait émis 40 alertes mondiales produits médicaux. Toutes ces alertes sont destinées à renforcer la surveillance des marchés nationaux et régionaux – dans de nombreux cas, cela conduit à la découverte d'autres versions de qualité inférieure et falsifiées des produits médicaux décrits dans l'alerte. Les alertes sont traduites dans les six langues officielles de l'OMS, sont accessibles au public sur les pages Web de l'équipe ISF et sont diffusées par l'intermédiaire des réseaux de points focaux.

11. Entre janvier et septembre 2020, le Système mondial de surveillance et de suivi a émis cinq alertes produits médicaux, couvrant les produits repérés dans toutes les Régions. L'alerte produit médical N° 2/2020 est la première émise par le Système mondial de surveillance et de suivi concernant un dispositif médical de diagnostic *in vitro* (DIV) falsifié ; l'équipe ISF a également émis quatre avis d'information à l'attention des utilisateurs de dispositifs médicaux.

12. Plus de la moitié des communications destinées au grand public (alertes mondiales et avis d'information) émises par l'équipe ISF en 2020 font référence à des produits médicaux liés à la COVID-19 (traitements intéressants, dispositifs de diagnostic *in vitro*, etc.). Depuis février 2020, le Système mondial de surveillance et de suivi a enregistré plus de 40 produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (y compris des vaccins et des DIV) qui ont un lien avéré avec la pandémie actuelle de COVID-19. Certains des produits falsifiés imitent des produits existants (authentiques), tandis que d'autres sont des « remèdes miracles ». La sous-notification est considérée comme très probable, dans toutes les Régions et pour tous les types de produits.

INFORMATIONS ACTUALISÉES SUR LES ENQUÊTES DE TERRAIN ET LES ACTIVITÉS DE SURVEILLANCE POSTCOMMERCIALISATION

Informations actualisées sur la première série d'enquêtes de terrain concernant la qualité des antimicrobiens

13. L'acquisition de connaissances fiables sur la structure et la dynamique des marchés des produits médicaux peut être longue et coûteuse, mais c'est également une condition préalable pour appliquer des mesures réglementaires rationnelles et rentables. L'équipe ISF a donc lancé une série d'enquêtes pour : i) déterminer la qualité de certains médicaments qui circulent sur le terrain et comprendre la dynamique entre produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et résistance aux antimicrobiens ; ii) tirer parti de la technologie, notamment en évaluant et en améliorant les méthodes de détection, y compris les équipements de dépistage sur le terrain et les réseaux de laboratoire ; et iii) appuyer les autorités de réglementation en recueillant des données et en analysant les processus opérationnels afin de les rationaliser et de réduire les coûts de la surveillance postcommercialisation.

14. Des enquêtes systématiques sur les marchés ont été menées (suivant des procédures normalisées) dans six pays de la Région africaine (Bénin, Ghana, Nigéria, Ouganda, Sierra Leone et Togo). Un peu moins de 1800 échantillons d'antibiotiques, d'antipaludiques et de produits utilisés en santé reproductive ont été prélevés sur plus de 400 points de vente/lieux en cinq mois. Tous les échantillons ont été inspectés et triés (processus de décision) ; un dispositif à proche infrarouge a été testé pour trier certaines catégories de produits. Seulement 25 % des échantillons ont été envoyés à l'un des six laboratoires

sélectionnés et sous contrat pour une analyse selon les indications de la pharmacopée (comprenant tests, dissolution et uniformité). Plus de 40 % de ces échantillons n'étaient pas conformes à l'issue d'au moins un des tests d'analyse visant à déterminer la qualité du produit. Plus des deux tiers des échantillons prélevés étaient des antibiotiques. La grande majorité (82 %) des échantillons ont été recueillis auprès de patients (dans les secteurs public et privé, les hôpitaux, les cliniques, les dispensaires et les pharmacies, et sur les marchés non réglementés).

15. Le projet a été retardé à différents moments pour des raisons liées aux transferts de fonds, au dédouanement, aux validations de la méthodologie de test et aux restrictions dues à la COVID-19. Une enquête plus approfondie permettra de déterminer si les échantillons sont de qualité inférieure ou falsifiés, mais du point de vue de la santé publique, quoi qu'il en soit, une fois que le produit est parvenu au patient, il est tout aussi nocif en termes d'augmentation de la mortalité et de la morbidité, de propagation de la résistance aux antimicrobiens et de perte de confiance dans les systèmes de santé.

16. Les conclusions et les leçons tirées de cette activité éclairent directement la conception et la mise au point d'outils de surveillance postcommercialisation fondée sur les risques. Ceci est lié à l'activité prioritaire A, mesure 3, inscrite sur la liste des activités prioritaires destinées à mettre en œuvre le plan de travail du dispositif des États Membres pour la période 2020-2021, qui a été convenue.

17. Les données recueillies au cours des enquêtes éclaireront également un projet mené en parallèle par une autre équipe technique de l'OMS visant à créer une bibliothèque et une base de données de référence en ligne pour le suivi et la vérification de la qualité déclarée des produits pharmaceutiques et la détection de toute version de qualité inférieure et falsifiée. Ce projet donnera naissance à la « Solution mondiale d'analyse des données spectrales des médicaments de l'OMS » (MeSDAS).

Informations actualisées sur la surveillance des dispositifs médicaux postcommercialisation

18. Le suivi des marchés mondialisés des matières premières et des produits médicaux finis nécessite une coordination efficace des différents acteurs dans un domaine techniquement difficile. La surveillance postcommercialisation permet aux patients de bénéficier de produits médicaux qui répondent à des normes appropriées et acceptées. Il s'agit d'une fonction essentielle de la réglementation et d'un indicateur clé de l'outil mondial d'analyse comparative de l'OMS.

19. Cependant, le dernier kilomètre de la chaîne d'approvisionnement est le moins surveillé : le nombre croissant de transactions accroît le risque que des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés parviennent aux patients. Bien souvent, les personnes qui effectuent la surveillance postcommercialisation ne disposent pas de ressources suffisantes et n'ont pas assez de liens entre elles ; ceci est particulièrement vrai pour les dispositifs médicaux, qui ne sont pas soumis à la même réglementation que les médicaments. La surveillance postcommercialisation de ces produits peut être effectuée par les fabricants et mettre en évidence les améliorations possibles.

20. Le modèle de cadre réglementaire mondial de l'OMS relatif aux dispositifs médicaux incluant les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, comme beaucoup d'autres cadres réglementaires internationaux, exige la mise en œuvre de systèmes de surveillance postcommercialisation.¹ Grâce à ses orientations normatives, le Secrétariat de l'OMS aide les États Membres à améliorer la surveillance postcommercialisation effectuée par les utilisateurs et les autorités de réglementation. L'OMS a publié

¹ Le modèle de cadre réglementaire mondial de l'OMS relatif aux dispositifs médicaux incluant les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Genève, Organisation mondiale de la santé, 2019. Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO (consulté le 7 septembre 2020).

en 2015 des lignes directrices pour la surveillance postcommercialisation des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DIV) :¹ ce document est actuellement mis à jour pour y inclure tous les dispositifs médicaux, en étroite collaboration avec les autres équipes de l’OMS chargées des programmes de réglementation et de lutte contre les maladies, et avec des experts techniques compétents.

21. Plus généralement, l’OMS s’efforce d’améliorer le contrôle de la qualité des dispositifs de diagnostic *in vitro*, en particulier pour les tests d’amplification d’acide nucléique servant à détecter le SARS-CoV-2 et le PVH et pour les tests servant à détecter d’autres virus véhiculés par le sang comme le VIH et les virus de l’hépatite. C’est une occasion d’exploiter la base de données de l’OMS sur les plaintes relatives aux produits de diagnostic *in vitro* préqualifiés (en service depuis 2015 et qui contient plus de 200 plaintes) et de faire des recoupements avec la base de données du Système mondial de surveillance et de suivi.

Informations actualisées sur le projet pilote « application et processus de signalement »

22. Une application mobile de l’OMS, conçue pour permettre, simplifier et accélérer le signalement des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés par les professionnels de la santé aux autorités réglementaires, a été testée en Indonésie et en République-Unie de Tanzanie. Les résultats ont montré que les objectifs ne peuvent être atteints que si les principaux obstacles au signalement sont levés. Pour remédier à la sous-notification actuelle, les systèmes et processus de signalement doivent être conçus et mis en œuvre en tenant compte de la personne qui fait le signalement et des motivations et des obstacles relatifs au signalement, mais aussi des processus de réglementation intégrés.

23. Il y a deux limites essentielles à cette stratégie normative axée sur les produits : i) les enseignements tirés du projet pilote peuvent éclairer les meilleures pratiques et les exigences techniques, mais la situation, les besoins et les limites de chaque pays sont différents ; ii) l’existence d’un fournisseur unique/mondial chargé de développer et de mettre à jour l’application, et d’en assurer la maintenance, diminuerait la propriété et l’adaptabilité et pourrait augmenter le coût du déploiement à plus grande échelle.

24. À ce titre, l’équipe ISF a proposé de passer à une stratégie intégrée axée sur les processus. Il s’agit de concevoir un « manuel » technologiquement agnostique et normatif contenant des informations pratiques sur la façon de concevoir, de mettre en œuvre et de pérenniser un projet similaire. Les États Membres utiliseraient ensuite le manuel selon leurs spécificités et leurs besoins au niveau local. La viabilité financière doit être assurée dès le lancement du projet.

25. L’objectif demeure d’accroître et d’améliorer le signalement des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés par les professionnels de la santé aux autorités de réglementation compétentes et au Système mondial de surveillance et de suivi de l’OMS.

Budget

26. À la première réunion du dispositif des États Membres, il a été convenu qu’il serait financé au titre du budget programme de l’OMS. Toutefois, il a également été admis que des ressources supplémentaires devraient être mobilisées pour soutenir l’action du dispositif, y compris le soutien du Secrétariat.² Le Comité d’orientation a pour fonctions de faciliter la mobilisation de ressources et le suivi budgétaire. Le Secrétariat a contribué à mobiliser des fonds suffisants provenant de diverses sources pour différents domaines du plan de travail et il remercie les États Membres de l’appui reçu à

¹ Lignes directrices pour la surveillance postcommercialisation des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DIV) Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2017 (consulté le 6 octobre 2020).

² Voir le document A/MSM/1/4.

ce jour. Il reçoit actuellement des fonds de trois sources principales pour financer la mise en œuvre des activités et certains frais de personnel, et assurer ainsi la mise en œuvre du plan de travail du dispositif.

- *Le Secrétariat demande des orientations et un appui au dispositif des États Membres en vue d'assurer la viabilité financière et opérationnelle de la mise en œuvre du plan de travail.*

MESURES À PRENDRE PAR LE DISPOSITIF DES ÉTATS MEMBRES

27. Le dispositif des États Membres est invité à prendre note du présent compte rendu.

= = =