



Le point sur la liste des activités prioritaires pour 2020-2021

Rapport du Secrétariat

CONTEXTE

1. La résolution WHA65.19 (2012), adoptée par la Soixante-Cinquième Assemblée mondiale de la Santé, porte création du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Celui-ci soumet à l'Assemblée de la Santé, par l'intermédiaire du Conseil exécutif, un rapport sur les progrès accomplis dans la lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et formule des recommandations stratégiques.¹ Il est doté d'un Comité d'orientation hébergé par le Secrétariat de l'OMS.² Le président du Comité d'orientation peut présenter à l'Assemblée de la Santé des rapports du dispositif des États Membres. Si des points autres que des questions d'ordre stratégique doivent être soumis à l'attention de l'Assemblée de la Santé avant la session annuelle du dispositif, le Comité d'orientation peut faire rapport directement à l'Assemblée de la Santé.³

2. Se fondant sur une collaboration efficace entre les États Membres et le Secrétariat de l'OMS, le dispositif des États Membres vise : a) à protéger la santé publique et à favoriser l'accès à des produits médicaux d'un prix abordable, sûrs, efficaces et de qualité ; et b) à promouvoir la lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et les activités connexes. Pour ce faire, le dispositif des États Membres fixe une liste d'activités prioritaires, révisée tous les deux ans en s'appuyant sur les recommandations du Comité d'orientation. Pour appliquer le plan de travail, des groupes de travail subsidiaires peuvent être créés. Ils seront chargés de mettre au point des supports de connaissances en vue d'appuyer le combat des États Membres contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Une coordination mondiale et des approches transversales sont nécessaires pour prévenir, détecter et combattre la circulation de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. L'action stratégique du dispositif des États Membres est guidée par des contributions techniques, en particulier celles apportées par le Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS.

¹ Les rapports des huitième et neuvième réunions seront transmis au Conseil exécutif de l'OMS et à l'Assemblée de la Santé en 2021.

² Le Comité d'orientation est composé de deux vice-présidents pour chaque Région de l'OMS. La présidence du dispositif des États Membres est assurée par roulement entre les Régions, suivant l'ordre alphabétique anglais.

³ Document A66/22.

3. La liste des activités prioritaires destinées à mettre en œuvre le plan de travail du dispositif des États Membres pour la période 2020-2021 contient huit activités prioritaires ; six d'entre elles sont dirigées par le Secrétariat, une est codirigée par le Secrétariat de l'OMS et un État Membre, et une est dirigée par un État Membre. Ce document fait le point sur les progrès accomplis dans leur mise en œuvre.¹

Activité A : Mettre au point des supports de formation et des documents d'orientation et en faire la promotion afin de 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.

4. Le Brésil et le Secrétariat codirigent cette activité qui comporte trois mesures : 1) mettre au point pour les autorités de réglementation nationales et régionales des supports de formation qui s'attachent à promouvoir la documentation technique approuvée par le dispositif des États Membres ; 2) aider à mettre en évidence les besoins de formation, les compétences existantes et les supports de formation dans les États Membres et au sein des autres institutions concernant la prévention, la détection et l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés ; 3) surveillance postcommercialisation fondée sur les risques : 3.a) concevoir un système et une base de données pour automatiser les contrôles de la qualité des produits médicaux et améliorer la quantité et la qualité des données obtenues pour optimiser les programmes de surveillance postcommercialisation fondée sur les risques élaborés à partir des orientations de l'OMS, 3.b) mettre au point des documents d'orientation en vue de renforcer les capacités des autorités de réglementation nationales et régionales de planifier, d'assurer et d'évaluer la surveillance postcommercialisation fondée sur les risques, y compris l'utilisation efficace des outils.

5. Les mesures 1) et 2) relèvent des travaux techniques de l'OMS et de l'action du Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS. Sachant l'accent mis sur le renforcement des capacités nationales de réglementation, elles sont mises en œuvre en coordination avec les autres équipes techniques. La crise liée à la COVID-19 a empêché de dispenser les formations en présentiel, mais des supports de formation à distance et des supports d'apprentissage synchrone sont en cours d'élaboration. Ils seront en partie hébergés sur les pages Web publiques de l'OMS et sur le portail en ligne amélioré. Pour faire avancer ce travail de fond, du temps de personnel lui a été alloué et des prestataires externes ont été recrutés.

6. Les restrictions liées à la COVID-19 ont retardé la mise en œuvre opérationnelle de la mesure 3). Néanmoins, le Secrétariat a continué de simplifier les différentes phases de la surveillance postcommercialisation fondée sur les risques (conception, planification, exécution, analyse et action) en vue d'en accélérer la mise en œuvre. L'outil répondra désormais aux besoins de différents utilisateurs, chacun étant responsable d'une phase particulière de l'enquête. L'amélioration de la gestion des données, en plus du suivi physique des échantillons, permettra au bout du compte aux autorités de réglementation de mieux cibler les interventions.

7. Parallèlement, le rendement de l'investissement dans les activités de surveillance postcommercialisation a été étudié. Le Secrétariat présentera des résultats préliminaires au Comité d'orientation et sollicitera des orientations sur les moyens de mener une action de sensibilisation et de mobiliser des soutiens. Pour faire avancer ce travail, le Secrétariat lui a alloué du temps de personnel et a recruté des ressources externes.

¹ Document A/MSM/8/4, annexe. Liste des activités prioritaires destinées à mettre en œuvre le plan de travail du dispositif des États Membres pour la période 2020-2021.

8. S'agissant de la mesure 3.b), compte tenu des retards opérationnels, le Comité d'orientation est convenu que le groupe de travail devrait finaliser les orientations d'ici à la dixième réunion du dispositif des États Membres, en 2021. Le groupe chargé de l'élaboration des orientations appelle de nouveaux États Membres à le rejoindre.

Activité B : Élargir et gérer le réseau mondial des points focaux des autorités nationales de réglementation pharmaceutique en vue de faciliter la coopération et la collaboration.

9. Cette activité est dirigée par le Secrétariat et comporte trois mesures : 1) poursuivre le suivi effectué auprès des États Membres concernant la désignation des points focaux ; 2) continuer de former de nouveaux points focaux et rafraîchir les connaissances des points focaux actuels ; et 3) faciliter l'échange d'informations au sein du réseau mondial de points focaux.

10. En 2015, un mandat¹ a été élaboré pour un réseau mondial de points focaux chargés de la réglementation. Ceux-ci sont formés à l'utilisation du Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS et doivent signaler à l'OMS les incidents relatifs aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. L'unité technique tient à jour la liste des points focaux désignés et administre une plateforme en ligne sécurisée.

11. Le Secrétariat coopère avec les bureaux régionaux pour actualiser les listes en fonction des besoins. Une vaste mise à niveau informatique est en cours et permettra de renforcer les ressources dont les points focaux disposent sur la plateforme en ligne. Pour produire des éléments scientifiques et élaborer des stratégies solides, il est indispensable de s'appuyer sur des données et des analyses validées. Or, plusieurs obstacles continuent d'entraver la notification, notamment l'idée fautive selon laquelle les taux de notification nationaux permettraient de déterminer les taux de prévalence, par extrapolation, alors qu'en réalité, des taux de notification élevés indiquent que les capacités de détection sont solides et les processus de gestion de l'information, efficaces. Pour faire avancer ce travail, du temps de personnel lui a été alloué et des prestataires externes ont été recrutés.

- *Le Secrétariat demande appui et conseil au dispositif des États Membres en vue : i) d'encourager les points focaux à notifier rapidement et régulièrement ces produits au Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS; ii) de garantir que les points focaux disposent de l'autorité requise pour s'acquitter de leur mission ; et iii) d'encourager les points focaux à échanger les informations qui conviennent avec leurs pairs, dans le cadre du réseau hébergé par l'OMS.*

Activité C : Améliorer la compréhension qu'ont les États Membres des technologies et méthodologies de détection et des modèles « de suivi et de traçabilité ».

12. Cette activité est dirigée par le Secrétariat et comporte deux mesures : 1) organiser des réunions d'experts à composition non limitée pour examiner les dispositifs de détection sur le terrain et les modèles « de suivi et de traçabilité » existants, 1.a) faire le point sur les technologies « de suivi et de traçabilité » actuellement employées par les États Membres et 1.b) faire rapport sur les dispositifs de détection sur le terrain en usage ou disponibles dans les États Membres ; et 2) le groupe de travail va poursuivre l'établissement du document d'orientation sur les modèles « de suivi et de traçabilité » et soumettre un document finalisé au dispositif des États Membres.

13. Deux réunions techniques à composition non limitée sur les technologies de détection et de traçabilité ont été organisées par des experts externes et par le Secrétariat en marge de la huitième réunion du dispositif des États Membres. Le Président du Comité d'orientation a demandé qu'un point

¹ Document A69/41.

sur les technologies de détection soit également présenté pendant la semaine de la neuvième réunion du dispositif des États Membres. Le Secrétariat a alloué du temps de personnel pour faire avancer ce travail.

14. Un groupe de travail composé de 19 États Membres a été créé pour établir le document d'orientation sur la traçabilité. Soumis à l'attention de la neuvième réunion plénière du dispositif des États Membres, celui-ci donne des indications pour l'élaboration d'une réglementation opérationnelle sur la traçabilité.

Activité D : Améliorer les connaissances des États Membres sur les liens entre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et l'accès aux produits médicaux de qualité, sûrs, efficaces et abordables.

15. Cette activité est dirigée par le Secrétariat. La circulation de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés entrave l'accès aux produits médicaux de qualité, sûrs, efficaces et abordables. La crise liée à la COVID-19 et ses enjeux stratégiques et scientifiques compliquent encore les choses.

16. Répondant à une demande du Comité d'orientation, le Secrétariat a réalisé une analyse thématique du Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS. Les données ont été confrontées aux critères acceptés d'accessibilité économique, de disponibilité et d'acceptabilité puis structurées suivant la Feuille de route pour l'accès aux médicaments, aux vaccins et aux autres produits sanitaires, 2019-2023.

Activité E : Développer les activités actuelles de communication efficace sur les risques, et en tirer parti, et formuler des recommandations pour mener des campagnes de sensibilisation aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

17. Cette activité est dirigée par le Secrétariat et comporte deux mesures : 1) mener des enquêtes sur les attitudes et comportements concernant l'accès aux produits médicaux dans quatre pays africains ; et 2) diriger la mise en place d'un élément obligatoire dans le programme des écoles de pharmacie dans cinq pays africains. Ces deux mesures sont mises en œuvre sous la forme de projets menés en collaboration avec les États Membres. Du temps de personnel leur a été alloué et des prestataires externes ont également été recrutés.

18. Des études menées au Ghana, au Nigéria, en Ouganda et en Sierra Leone démontrent que les obstacles à l'accès, en particulier l'inaccessibilité économique et le manque de choix, augmentent le risque de circulation de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Des attitudes et comportements liés à un risque d'utilisation de produits par les patients ont été mis en évidence dans cinq groupes démographiques. Ces résultats ont été utilisés pour élaborer des campagnes nationales de sensibilisation en cours dans les quatre États Membres. Ces campagnes mettent notamment l'accent sur la confiance dans les professionnels de la santé, les médias de référence à consulter et les mesures de protection. Les données recueillies dans le cadre des études seront également analysées par des universitaires.

19. Le projet relatif au programme des facultés de pharmacie vise à formaliser et à structurer les informations dont les pharmaciens disposent pour la prévention, la détection et l'action dans le domaine des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Un groupe de travail technique informel a élaboré un cadre de compétences ainsi que six modules de formation couvrant différents aspects de la stratégie prévention-détection-action. Tous ces supports sont disponibles en anglais et en français. Le plan de départ consistant en une formation de formateurs en présentiel a été remplacé par 12 heures de sessions virtuelles. En raison des restrictions en rapport avec la COVID-19, la présentation des modules aux étudiants a été retardée.

- *Le Secrétariat demande au dispositif des États Membres de le conseiller sur la manière d’exploiter et d’appliquer au mieux ces connaissances afin que d’autres États Membres et parties prenantes puissent bénéficier de ces projets.*

Activité F : Renforcer la capacité des États Membres à mener une action de sensibilisation plus large et à accroître l’efficacité, l’impact et la portée de leurs travaux sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

20. Cette activité est dirigée par le Secrétariat et comporte deux mesures : 1) le Secrétariat va élaborer, en collaboration avec les États Membres, une approche proactive afin de diffuser et de promouvoir la documentation et l’information mises sur pied par le dispositif des États Membres ; et 2) les États Membres vont utiliser la documentation élaborée par le dispositif des États Membres et les rapports de l’OMS en tant qu’outils de sensibilisation politique et de plaider aux plus hauts niveaux politiques concernant la nécessité d’obtenir un appui et d’allouer des ressources pour la prévention, la détection et l’action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

21. Tout au long de l’année, le Secrétariat consacre du temps de personnel et des ressources à la diffusion et à la promotion des travaux du dispositif des États Membres. Grâce à cela, les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sont désormais reconnus comme un défi crucial pour la santé dans le monde et comme un thème de santé de l’OMS¹ et l’on s’efforce d’intensifier les efforts de sensibilisation à haut niveau. En dépit des restrictions aux voyages liées à la COVID-19, le Secrétariat a continué de participer aux discussions dans les enceintes techniques et stratégiques internationales, s’attachant à faire mieux connaître le problème. Les supports de communication sont constamment améliorés et diffusés auprès des États Membres et des autres parties intéressées afin de faciliter la mise en œuvre d’une stratégie de communication coordonnées dans autant de langues que possible et dans différents formats (brochures d’information, bulletins et présentations).

22. Les États Membres sont appelés à s’approprier ces différents produits de communication sur le terrain et à mobiliser leurs réseaux régionaux et nationaux respectifs.

- *Le Secrétariat demande au dispositif des États Membres des informations sur la manière dont ces supports ont été accueillis ainsi que des orientations pour améliorer le contenu et les efforts de coordination.*

Activité G : Favoriser chez les États Membres une conception commune des produits médicaux en transit du point de vue de la santé publique.

23. Cette activité est dirigée par le Secrétariat qui a été chargé d’établir une note d’information sur les produits médicaux en transit. Un questionnaire a été envoyé aux États Membres pour recueillir les données nécessaires, mais les taux de réponse sont actuellement inférieurs à 50 % et il va donc leur être soumis à nouveau. Les réponses doivent être systématiquement analysées afin d’examiner plus avant la question sous l’angle de la santé publique. Du temps de personnel a été alloué à ce travail et l’on envisage de recruter des prestataires externes.

- *Le Secrétariat demande appui et conseil au dispositif des États Membres en vue : i) d’augmenter les taux de réponse pour ce questionnaire et pour tout autre questionnaire lié au plan de travail*

¹ <https://www.who.int/fr/news-room/photo-story/photo-story-detail/urgent-health-challenges-for-the-next-decade>, consulté le 7 octobre 2020.

du dispositif des États Membres ; et ii) d'appliquer les conclusions issues de l'analyse des réponses au questionnaire sur les produits médicaux en transit.

Activité H : Recenser ou mettre au point des stratégies adaptées afin de comprendre le problème de la distribution ou de l'offre de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sur Internet, et d'intervenir en conséquence.

24. Cette activité est dirigée par la Colombie, qui présentera des informations actualisées au Comité d'orientation et à la neuvième réunion plénière.

Conséquences de la COVID-19

25. La pandémie de COVID-19 a retardé la mise en œuvre des activités prioritaires. Le Comité d'orientation a secondé le Secrétariat dans l'application d'une approche souple, adaptant les calendriers et les plans de mise en œuvre du plan de travail aux besoins, à la lumière de l'évolution de la pandémie.

MESURES À PRENDRE PAR LE DISPOSITIF DES ÉTATS MEMBRES

26. Le dispositif des États Membres est invité à prendre note des informations actualisées présentées ici.

= = =