



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

1. La neuvième réunion du dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés s'est déroulée en ligne les 28 et 29 octobre 2020 sous la présidence du D^r V.G. Somani (Inde), avec comme Vice-Présidents : M. Oluwkyodé Nils Daniel Kintin (Bénin) ; M. Wilberforce Kariuki Gachoki (Kenya) ; M^{me} Laila Mouawad au nom de M. Leonardo Dutra Rosa (Brésil) ; M. Mark Abdo (États-Unis d'Amérique) ; la D^{re} Leila Mousavi (République islamique d'Iran) ; M^{me} Yasmine Jamal Ameen Kannan (Iraq) ; M. Manuel Ibarra Lorente (Espagne) ; M. Sergey V. Glagolev (Fédération de Russie) ; M^{me} Ratna Irawati au nom de M^{me} Meutia Hasan (Indonésie) ; M. Liu Jingqi (Chine) ; et M. Roeslan bin Ishak (Malaisie). Des représentants de 82 États Membres ont assisté à la réunion.

2. La Directrice générale adjointe de l'OMS a ouvert la réunion et a reconnu que les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés étaient une menace inacceptable pour la population mondiale. Les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés compromettent les efforts visant à garantir l'accès des patients et des utilisateurs finals à des produits médicaux sûrs, de qualité, abordables et efficaces. La Directrice générale adjointe a réaffirmé son soutien au dispositif des États Membres de l'OMS, dont la mission est de définir des approches mondiales pour la prévention, la détection et l'action en matière de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

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 la mise en œuvre du plan de travail du dispositif, notamment sur les nouveaux incidents et la structure de l'équipe chargée des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, sur les améliorations informatiques apportées au Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS, sur les alertes mondiales de l'OMS concernant les produits médicaux, sur les enquêtes relatives à la qualité des médicaments, sur la surveillance des marchés de dispositifs médicaux et la surveillance postcommercialisation, sur l'application sur smartphone pour la notification et sur la situation mondiale concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés dans le cadre de la pandémie de maladie à coronavirus 2019 (COVID-19). Les États Membres ont réaffirmé qu'il était important d'assurer la viabilité des activités du Secrétariat car elles sont liées au renforcement des systèmes de réglementation. Ils ont pris note du compte rendu du Secrétariat sur les activités et le budget destinés à mettre en œuvre le plan de travail du dispositif des États Membres, qui figure dans le document A/MSM/9/4.

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

4. Le Comité d'orientation a demandé au Secrétariat de donner des informations actualisées, en séance plénière, sur ses recommandations et de proposer des éléments de débat pour chaque activité prioritaire inscrite dans le plan de travail, notamment en envisageant la possibilité de créer des groupes de travail chargés d'aborder ces éléments. Les États Membres qui souhaitent diriger les activités prioritaires et/ou un groupe de travail, ou y participer, ont été invités à contacter le Secrétariat. Les États Membres ont pris note des informations actualisées sur la liste des activités prioritaires pour 2020-2021, qui figurent dans le document A/MSM/9/5.

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

5. Le Secrétariat a fait le point sur les mesures 1 et 2 relevant de l'activité A, axées sur la mise en évidence des besoins de formation et la mise au point d'activités et de supports pour le renforcement des capacités. Les États Membres ont noté que ces activités devaient correspondre aux besoins des pays pour que le transfert des connaissances soit efficace. Ils ont évoqué la nécessité d'obtenir des résultats et la possibilité de mettre au point un concept pour exposer en détail la contribution de la formation au renforcement des capacités de réglementation. La vitesse de renouvellement du personnel a été considérée comme problématique. Les États Membres ont noté que la formation de formateurs – c'est-à-dire la formation de membres du personnel par des collègues qualifiés dans le domaine de la réglementation dans chaque Région – était un moyen d'assurer la pérennité à cet égard. Les États Membres sont convenus de l'importance d'une approche fondée sur les risques complétée par une collaboration multipartite visant à assurer une mise en œuvre pratique et un impact généralisé.

6. Le Secrétariat a fait le point sur la mesure 3.a) relative au projet de surveillance postcommercialisation fondée sur les risques. Des outils et des approches novateurs pour la surveillance postcommercialisation fondée sur les risques ont été mis à l'essai en République-Unie de Tanzanie. Ce domaine d'activité comprenait quatre axes de travail différents : une mise à jour du protocole d'enquête, la mise au point d'outils informatiques (application mobile et base de données), le renforcement des capacités des laboratoires et la réalisation d'une étude du retour sur investissement, qui devait mobiliser un soutien en faveur des autorités réglementaires nationales.

7. Le Brésil, qui préside le groupe de travail, a fait le point sur la mesure 3.b) relative à la mise au point de documents d'orientation sur la surveillance postcommercialisation fondée sur les risques et d'une proposition de cadre et de calendrier pour les prochaines étapes, le document final devant être présenté à la dixième réunion du dispositif des États Membres. Il a été convenu que le Secrétariat appellerait de nouveaux États Membres à rejoindre le groupe de travail.

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

8. Le Secrétariat a fait le point sur ses activités visant à maintenir le réseau mondial des points focaux, y compris sur les démarches en cours pour vérifier que les listes de points focaux étaient à jour. Il a été rappelé aux États Membres que le réseau mondial des points focaux était une entité distincte du dispositif, mais complémentaire, et qu'il fallait assurer une communication étroite et régulière entre les deux entités.

9. Les États Membres ont noté qu'ils avaient pu utiliser le réseau mondial des points focaux pour échanger des informations pendant la pandémie de COVID-19 et ont souligné l'importance du Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS – dont fait partie le réseau mondial – pour rester en contact étroit avec les réseaux et les communautés au niveau régional. Conformément au mandat du réseau mondial de points focaux,¹ il a été généralement admis que les points focaux devaient être habilités et encouragés à signaler les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés le plus tôt possible au Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS et que les obstacles éventuels à la déclaration devaient être levés. Les États Membres ont noté qu'un webinaire sur les rôles et les responsabilités du réseau mondial des points focaux serait utile. La possibilité de créer un groupe de travail chargé de trouver des solutions pour lever les obstacles à la notification a été discutée.

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

10. Le Secrétariat a fait le point sur la mesure 1 relevant de l'activité C, en particulier la réunion d'experts à composition non limitée qui a eu lieu le 26 octobre 2020 pour partager les dernières connaissances sur le sujet, au cours de laquelle des représentants de l'Université d'Oxford, de l'United States Pharmacopeial Convention et de l'OMS ont présenté des exposés. Les États Membres ont réaffirmé l'importance de cette activité pour aider à éclairer les décisions en matière de sélection, d'achats et de déploiement, et se sont montrés favorables à l'organisation de nouvelles réunions d'experts à composition non limitée. Il a été convenu que le Secrétariat devait continuer à promouvoir la prise de décisions fondées sur des données factuelles, y compris moyennant des examens et des évaluations supplémentaires. Le Secrétariat a rappelé aux États Membres que l'OMS ne favorisait ni ne préconisait aucun produit (qu'il s'agisse d'une technologie ou d'un dispositif). Les États Membres ont discuté de la nécessité de continuer à organiser des réunions à composition non limitée, mais ils ont noté que les objectifs de chaque réunion devraient être mieux définis. Ils ont demandé à l'OMS d'établir des orientations techniques dans le domaine des technologies de détection et ont noté qu'un groupe de travail devrait être créé pour en définir la portée et les objectifs. Les États Membres désireux de faire partie du groupe ont été invités à contacter le Secrétariat.

11. Le Secrétariat a fait le point sur la mesure 2 relative à la traçabilité des produits sanitaires et a noté que les documents correspondants avaient été rédigés avec l'appui de 19 États Membres. Il a été convenu que le document sur la traçabilité technique deviendrait une publication de l'OMS et que l'annexe 3 sur les expériences nationales et régionales serait un document distinct afin de pouvoir être mis à jour plus régulièrement. Les États Membres ont décidé d'organiser des réunions d'experts à composition non limitée et ont pris note des informations actualisées du Secrétariat sur l'activité C, qui figurent dans le document A/MSM/9/3.

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

12. Le Secrétariat a présenté une synthèse du rapport sur le lien entre difficultés d'accès aux produits médicaux de qualité, sûrs, efficaces et abordables et produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Les États Membres ont pris note du rapport du Secrétariat sur l'activité D, qui figure dans le document A/MSM/9/6, et ont accepté les recommandations présentées aux paragraphes 19 et 20.

¹ Voir le document A69/41, appendice 1.

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

13. Le Secrétariat a fait le point sur la mesure 1 qui relève de l'activité E concernant les enquêtes et les campagnes de communication sur les risques menées au Ghana, au Nigéria, en Ouganda et en Sierra Leone, ainsi que sur le programme pilote des écoles de pharmacie dans cinq universités, au Cameroun, au Nigéria, en Ouganda, en République-Unie de Tanzanie et au Sénégal. Quand les activités opérationnelles seront terminées, les résultats seront publiés et partagés afin de mieux faire connaître cette question aux niveaux régional et mondial et de renforcer l'apprentissage.

14. Le Secrétariat a fait le point sur la mesure 1 concernant les attitudes et comportements liés à l'achat ou à l'utilisation de médicaments de qualité inférieure et falsifiés, et les groupes démographiques les plus à risque à cet égard. Il a continué à collaborer avec les autorités nationales de réglementation pharmaceutique dans les quatre pays participant aux enquêtes afin de planifier et de lancer les campagnes de communication sur les risques fondées sur des données factuelles, notamment en élaborant des modèles d'évaluation pratiques.

15. Le Secrétariat a fait le point sur la mesure 2 concernant le projet pilote de programme des écoles de pharmacie et a abordé l'achèvement de la formation à distance et le partage de matériel pédagogique sur une plateforme en ligne. Malgré les retards de mise en œuvre dus à la pandémie de COVID-19, il a été indiqué que le programme d'études serait mis en œuvre une fois que les universités auraient repris leurs activités. Les États Membres ont demandé à pouvoir bénéficier de l'extension du projet après la phase pilote, ainsi que du matériel pédagogique.

16. Ils ont aussi demandé au Secrétariat d'établir des rapports sur la manière dont les campagnes de communication sur les risques et le projet pilote pour les écoles de pharmacie avaient été élaborés et mis en œuvre, une fois ces activités terminées. Ils ont examiné la possibilité de créer un groupe de travail chargé de déterminer comment les États Membres et d'autres parties prenantes concernées pourraient exploiter les enseignements tirés 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

17. Le Secrétariat a décidé de diffuser et de promouvoir les activités du dispositif des États Membres afin d'aider ces derniers à intensifier l'action de sensibilisation aux plus hauts niveaux politiques. La question des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés a été considérée comme un problème pressant pour la santé dans le monde et un thème de santé relevant de l'OMS, et des efforts sont déployés pour renforcer la sensibilisation à un haut niveau, accroître la présence sur les réseaux sociaux et mettre au point des ressources (dont une brochure d'information). Les États Membres ont été invités à diffuser ces produits de communication et de sensibilisation aux niveaux régional et national. Ils ont étudié la possibilité de créer un groupe de travail chargé de faire le lien entre les différentes actions de sensibilisation, aux niveaux national, régional et mondial.

18. Les États Membres se sont montrés favorables à la célébration de journées mondiales ou régionales contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Le Secrétariat a rappelé que la question des journées mondiales de la santé serait examinée lors de la reprise de la Soixante-Troisième Assemblée mondiale de la Santé. Il a également été précisé que des initiatives pourraient être mises au point au niveau régional. Les États Membres se sont engagés à étudier la question et à aller de l'avant dans leurs Régions respectives.

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

19. Le Secrétariat a fait le point sur l'activité G concernant les médicaments en transit, et notamment sur la nouvelle diffusion du questionnaire auprès du réseau mondial des points focaux. Les résultats du questionnaire serviront à rédiger une note d'information sur la situation actuelle concernant les produits médicaux en transit dans le cadre de la santé publique. Les États Membres se sont dits favorables à un renforcement de la coordination et de la collaboration avec l'Organisation mondiale des douanes et ont souligné la nécessité de mettre l'accent sur la santé publique en utilisant les définitions acceptées des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. À la demande des États Membres, il a été convenu que la date limite de présentation du questionnaire serait prolongée jusqu'à fin janvier 2021 afin qu'ils aient plus de temps pour y répondre. Les États Membres ont discuté de la nécessité de mieux définir la suite à donner à l'analyse des réponses au questionnaire.

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

20. La Colombie, qui préside le groupe de travail, a fait le point sur l'activité H et a abordé la rédaction du rapport sur les expériences ou les réglementations des États Membres, qui avait été établi sur la base des réponses à l'enquête. Le projet de rapport sera communiqué au dispositif pour consultation avant d'être finalisé. Le groupe de travail va ensuite établir des orientations sur les stratégies visant à permettre aux autorités nationales et régionales de réglementation d'examiner la question.

21. Le représentant de l'Italie a fait le point sur l'élaboration de la bibliothèque de « bonnes pratiques » en ligne qui visait à recueillir et à partager les bonnes pratiques relatives aux enquêtes sur Internet. Ces travaux complétaient les efforts déployés dans ce domaine par le groupe de travail présidé par la Colombie.

Participation de l'OMS aux initiatives mondiales et régionales pertinentes

22. Le Secrétariat a fait le point sur la participation de l'OMS aux initiatives mondiales et régionales pertinentes, en soulignant les liens avec le dispositif des États Membres. Ce dernier s'est montré favorable à ce que l'OMS continue de participer à ces initiatives. Afin d'éviter les doubles emplois et d'assurer une plus grande coordination stratégique, dans la mesure du possible, il a été convenu que le Secrétariat et les États Membres participeraient à des initiatives régionales, interrégionales et mondiales qui contribueraient à mieux faire connaître le dispositif des États Membres de l'OMS aux plus hauts niveaux. Les États Membres ont étudié la possibilité de créer un groupe de travail chargé de coordonner les contributions et l'impact stratégique dans le cadre de ces initiatives.

Le point sur les questions de gouvernance

23. Répondant à la demande formulée par le dispositif des États Membres lors de sa huitième réunion, le Secrétariat a fait le point sur les progrès accomplis au cours des discussions informelles avec les États Membres intéressés concernant l'établissement d'un document de synthèse sur la nécessité de mettre en place un réseau du même type sur les dispositifs médicaux. Les États Membres ont reconnu que la COVID-19 avait clairement montré la nécessité de dispositifs médicaux sûrs, de qualité et efficaces, en particulier d'équipements de protection individuelle. Il a été précisé que, selon les définitions de travail relatives aux produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussemment étiquetés/falsifiés/contrefaits approuvées par la Soixante-Dixième Assemblée mondiale de la Santé, « le terme « produits médicaux » [...] fait référence aux « médicaments, vaccins et diagnostics

in vitro » et « les dispositifs médicaux pourront éventuellement être inclus en temps utile à l'avenir » ». ¹ Il a été convenu que les dispositifs médicaux autres que les outils de diagnostic *in vitro* ne relevaient actuellement pas du dispositif des États Membres, et il a été décidé que le Secrétariat se réunirait avec les États Membres intéressés pour étudier les modalités permettant d'avancer sur ce point. ²

24. Les États Membres ont reconnu que les délégués du dispositif des États Membres changeaient souvent. Il a été convenu qu'un document de procédure aidant les États Membres à mieux comprendre et appréhender le processus intergouvernemental (par exemple le mandat et les méthodes de travail) devrait être rédigé. Il a été décidé que le Secrétariat se réunirait avec les États Membres intéressés pour réfléchir aux possibilités d'avancer sur cette question, en collaboration avec le Comité d'orientation. Le projet de rapport sera examiné par le Comité d'orientation et soumis au dispositif des États Membres.

25. Les États Membres ont noté que le mandat des membres actuels du Comité d'orientation avait débuté à la clôture de la septième réunion du dispositif des États Membres, en 2018, et s'achèverait à la clôture de la neuvième réunion. Ils ont également noté que la liste actuelle des activités prioritaires couvrait l'exercice biennal 2020-2021 et que la prochaine liste d'activités prioritaires serait examinée à la dixième réunion du dispositif des États Membres en 2021.

26. Le dispositif des États Membres a accepté la recommandation du Comité d'orientation tendant à aligner le mandat des membres actuels du Comité sur le calendrier établi pour l'application de la liste des activités prioritaires. Il a donc décidé de prolonger le mandat des président et vice-présidents actuels d'une année, afin qu'il arrive à terme à la clôture de la dixième réunion du dispositif des États Membres en 2021. Il est entendu que les mandats suivants des président et vice-présidents continueraient à prendre fin au terme de deux sessions ordinaires du dispositif des États Membres.

Dates proposées de la dixième réunion du dispositif des États Membres

27. Le dispositif des États Membres a décidé que sa dixième réunion se tiendrait au cours de la semaine du 25 au 29 octobre 2021.

= = =

¹ Document A70/23, annexe, appendice 3, note de bas de page 2.

² Le représentant des États-Unis d'Amérique a exprimé des réserves au sujet de ce paragraphe du rapport.