

**COMITÉ RÉGIONAL DE L'AFRIQUE**

**ORIGINAL : ANGLAIS**

Soixante-huitième session  
Dakar, République du Sénégal, 27-31 août 2018

Point 14 de l'ordre du jour

## Feuille de route pour l'accès 2019-2023

*Soutien intégré pour l'accès aux médicaments et aux vaccins*

**Projet initial v2<sup>1</sup>**

Ce projet initial de feuille de route pour l'accès 2019-2023 a été élaboré à des fins de consultation avec les États Membres.

---

<sup>1</sup> La mise à jour de la version 1 (en anglais) visait à remplacer la figure 2 et à apporter quelques petits changements d'ordre rédactionnel, la version 2 incluant ensuite un nouveau changement de ce type.

## Table des matières

Introduction et raison d'être.....	2
Feuille de route 2019-2023 .....	3
Processus d'élaboration de la feuille de route.....	3
Domaines d'activité .....	5
Principes et moteurs de la mise en œuvre .....	29
Collaboration.....	29
Moyens utilisés par l'OMS pour mesurer les progrès .....	29
Annexe 1 : Appendice 1 du document A71/12 .....	31

## Introduction et raison d'être

La mission générale de l'OMS définie dans le Programme général de travail 2019-2023 est triple : i) promouvoir la santé ; ii) préserver la sécurité mondiale ; et iii) servir les populations mondiales. Plus précisément, elle se traduit par l'objectif du « triple milliard » à atteindre d'ici 2023 : 1 milliard de personnes supplémentaires bénéficiant d'un meilleur état de santé et d'un plus grand bien-être, 1 milliard de personnes supplémentaires mieux protégées face aux situations d'urgence sanitaire et 1 milliard de personnes supplémentaires bénéficiant de la couverture sanitaire universelle.

Pour parvenir à la couverture sanitaire universelle (CSU), il convient de travailler sans relâche à la construction de systèmes de santé solides et résilients. Certaines des plus grandes difficultés à l'obtention de la CSU viennent des obstacles persistants à l'accès aux services de santé et à des produits de santé abordables et de qualité garantie. L'accès équitable aux produits de santé est une priorité mondiale. Toute stratégie de lutte contre la maladie inclut l'accès aux produits de santé pour la prévention, le diagnostic, le traitement, les soins palliatifs et la réadaptation. Les questions de disponibilité, d'accessibilité, notamment économique, et d'acceptabilité des médicaments et des vaccins de qualité garantie doivent être résolues pour atteindre les objectifs de développement durable, en particulier la cible 3.8.<sup>2</sup>

Au cours de la dernière décennie, un grand nombre de nouveaux médicaments et produits de santé ont été mis au point et commercialisés, représentant des opportunités et des défis nouveaux pour les systèmes de santé. Les améliorations générales de l'infrastructure et le développement sociétal ont, parallèlement au renforcement des systèmes de santé et à l'accès aux produits médicaux, permis de meilleurs résultats sanitaires dans de nombreux pays. Les progrès enregistrés dans la prévention et le traitement de certaines maladies ont contribué aux améliorations de la qualité de vie et, dans certains contextes, à une augmentation de l'espérance de vie.

L'accès aux médicaments et aux vaccins est un problème multidimensionnel. Il requiert par conséquent des politiques et des stratégies globales au niveau national, ainsi que des cadres juridiques et réglementaires qui satisfont aux besoins des systèmes de santé et couvrent le cycle de vie dans son ensemble – depuis la recherche-développement jusqu'à l'assurance de la qualité, en passant par les approbations réglementaires et l'autorisation de commercialisation, la gestion de la chaîne d'approvisionnement, et la prescription, la délivrance et l'usage. Ces politiques et stratégies doivent trouver un équilibre entre les besoins en santé publique et les objectifs de développement économique et social, et promouvoir la collaboration avec d'autres secteurs, partenaires et parties prenantes.

L'OMS adopte une approche globale des systèmes de santé pour accroître l'accès aux produits de santé. Les activités sont guidées par une série de résolutions de l'Assemblée mondiale de la Santé et des comités régionaux couvrant la décennie allant de 2007 à 2017, voire antérieures. La rédaction du rapport intitulé « Lutter contre la pénurie mondiale de médicaments et de vaccins et en favoriser l'accès », qui a été présenté à la Soixante et Onzième Assemblée mondiale de la santé en mai 2018,<sup>3</sup> s'est appuyée sur ces résolutions, qui sont près d'une centaine (annexe 1). À la suite de ce rapport, il

---

<sup>2</sup> Couverture sanitaire universelle pour tous d'ici à 2030.

<sup>3</sup> A71/12.

a été demandé à l'OMS d'élaborer une feuille de route présentant la programmation des travaux de l'OMS sur l'accès aux médicaments et aux vaccins, y compris les activités, mesures et prestations pour la période 2019-2023.

## Feuille de route 2019-2023

### Processus d'élaboration de la feuille de route

Le rapport intitulé « Lutter contre la pénurie mondiale de médicaments et de vaccins et en favoriser l'accès », présenté à la Soixante et Onzième Assemblée mondiale de la Santé en mai 2018, proposait de mettre en œuvre en priorité les mesures pour lesquelles l'OMS dispose d'un avantage comparatif, qui sont rentables et qui permettent des améliorations réalistes et durables. Les activités, mesures et prestations exposées dans le présent rapport reposent sur ces mesures prioritaires.

Les mesures prioritaires décrites dans le rapport présenté à l'Assemblée mondiale de la Santé ont été synthétisées sous la forme de 10 domaines d'activité qui sont présentés dans la Figure 1.

**Figure 1. Domaines d'activité à considérer au cours de la période 2019-2023**

- 1 Recherche-développement pour les médicaments et les vaccins qui corresponde aux besoins en santé publique
- 2 Politiques de prix justes et politiques de financement
- 3 Application et gestion de la propriété intellectuelle pour contribuer à l'innovation et promouvoir la santé publique
- 4 Gestion des achats et de la chaîne d'approvisionnement
- 5 Prescription, délivrance et usage appropriés des médicaments
- 6 Systèmes de réglementation qui garantissent la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments et des vaccins
- 7 Préparation aux situations d'urgence
- 8 Bonne gouvernance
- 9 Collecte, suivi et utilisation des données clés
- 10 Capacités du personnel de santé pour l'accès aux médicaments et aux vaccins

Ce projet initial de feuille de route a été élaboré par l’OMS à partir des contributions provenant de tous les niveaux de l’Organisation. Il tient compte des documents existants, y compris les documents des organes directeurs, du budget programme 2018-2019, et des stratégies des Départements et des Régions sur le sujet. La consultation des États Membres est désormais nécessaire pour apporter la touche finale au document.

Ce projet décrit chaque domaine d’activité, la manière dont il contribue à accroître l’accès, et son alignement avec divers documents stratégiques internationaux ou institutionnels. Il présente aussi les mesures spécifiques et prestations essentielles pour chaque activité au cours de la période 2019-2023.

## Domaines d'activité

### 1

Recherche-développement pour les médicaments et les vaccins qui corresponde aux besoins en santé publique

Pour améliorer l'accès aux médicaments et aux vaccins, il faut que la recherche-développement en santé (R-D) soit guidée par les besoins en santé publique. Cela est particulièrement important pour les maladies non négligées ainsi que pour les pathogènes émergents à l'origine de maladies infectieuses, et les nouveaux traitements par antibiotiques et autres produits médicaux qui ne promettent qu'un retour sur investissement limité. Le modèle commercial actuel ne parvient pas non plus à délivrer des produits pour certains groupes cibles prioritaires tels que les enfants et les femmes enceintes. Conformément à la Stratégie mondiale et au Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, qui recommande d'établir un ordre de priorité dans les besoins de recherche-développement et de promouvoir celle-ci, l'OMS joue un rôle de catalyseur dans la R-D pour ces domaines négligés où il existe un besoin criant non satisfait de nouveaux produits dans l'intérêt de la santé publique. Le rôle de l'OMS comprend la coordination des efforts de différents acteurs en fixant des priorités en matière de R-D, en identifiant les lacunes de la R-D, en définissant les profils de produits souhaités, et en facilitant la mise au point de nouveaux traitements, produits diagnostiques et dispositifs abordables et adaptés. Ce travail répond aux besoins et s'appuie sur des données factuelles et il s'inspire des principes d'accessibilité économique, d'efficacité, d'efficience et d'équité, conformément au rapport du Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement (CEWG).

Ce domaine d'activité contribue aux processus de développement des produits, à une meilleure coordination de l'action relative à la R-D en santé et à une amélioration des capacités pour mener à bien la R-D et des essais cliniques dans les pays. Les mesures spécifiques relatives à la R-D dans le cadre de la préparation aux situations d'urgence sont décrites dans l'activité 7.

L'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé, récemment créé par l'OMS, joue un rôle essentiel pour fixer les priorités pour le développement de produits et pour contribuer à des mesures coordonnées sur la R-D en santé. Il a été chargé de coordonner le développement de nouveaux produits médicaux pour remplacer ceux qui ont perdu leur efficacité et, par l'intermédiaire du schéma directeur en matière de recherche-développement, d'élaborer un plan mondial de préparation pour lutter contre les futures maladies à potentiel épidémique.

### Mesures spécifiques

Continuer à fixer des priorités pour la recherche-développement en santé dans les domaines où les besoins sont urgents

Contribuer à des mesures coordonnées sur la recherche-développement en santé

Soutenir l'amélioration des capacités pour la R-D et les essais cliniques dans les pays

**Recherche-développement pour les médicaments et les vaccins qui corresponde aux besoins en santé publique**

**Prestations**

<b>Continuer à fixer des priorités pour la recherche-développement en santé dans les domaines où les besoins sont urgents</b>	<b>Quand</b>
1. Analyser et publier le portefeuille de produits antibiotiques précliniques et cliniques et une liste des besoins prioritaires de recherche-développement pour les maladies transmissibles ; les maladies non transmissibles ; la vaccination ; la santé reproductive, la santé de la mère, de l'enfant et de l'adolescent et le vieillissement ; et les bactéries résistantes aux antibiotiques et les produits diagnostiques <i>in vitro</i>	En cours
2. Finaliser le cadre mondial de développement et de gestion pour combattre la résistance aux antimicrobiens avec l'OIE et la FAO	À moyen terme

<b>Veiller à la coordination des mesures relatives à la recherche-développement en santé</b>	<b>Quand</b>
1. Faciliter les discussions sur l'unification des principes de la recherche-développement biomédicale	À long terme
2. Mettre au point une méthodologie OMS harmonisée pour l'élaboration de profils de produits cibles	À court terme
3. Concevoir de nouvelles initiatives de R-D et soutenir les initiatives existantes, y compris le Partenariat mondial sur la recherche-développement en matière d'antibiotiques (GARDP), qui répondent aux besoins, s'appuient sur des données factuelles et s'inspirent des principes essentiels d'accessibilité économique, d'efficacité, d'efficience et d'équité, et du principe de dissociation	En cours

<b>Améliorer les capacités de recherche-développement dans les pays</b>	<b>Quand</b>
1. Diffuser et soutenir la mise en œuvre de solutions stratégiques pour la conception de modèles de R-D qui promeuvent l'innovation et l'accès, conformément aux principes du CEWG	À moyen terme
2. Élaborer des modèles de mécanismes de financement durable pour la R-D lorsque le marché n'attire pas des investissements suffisants	À long terme
3. Soutenir les registres d'essais cliniques et améliorer les mécanismes de politique générale concernant les essais cliniques, y compris le renforcement des capacités	En cours

## 2

## Politiques de prix justes et politiques de financement

Les médicaments essentiels sont ceux qui satisfont aux besoins de soins prioritaires de la population. Ils sont choisis en portant dûment attention à la pertinence au regard de la santé publique, aux données relatives à l'efficacité et à l'innocuité et, comparativement, au rapport coût/efficacité. Les médicaments essentiels sont supposés être disponibles dans les systèmes de santé à tout moment en quantités suffisantes, sous les formes galéniques appropriées, à des prix viables et abordables, et moyennant une garantie de qualité et des informations adaptées. Ce concept est aussi applicable à d'autres produits de santé, l'accès dépendant d'une sélection appropriée, de prix abordables et d'un financement durable.

Dans le monde, nombreux sont ceux qui ne disposent pas d'un accès approprié et régulier à un panier même limité de médicaments de base essentiels d'un coût modéré : ainsi, la plus grande partie des enfants pauvres non vaccinés vivent désormais dans les pays à revenu intermédiaire. Le lourd fardeau que représentent les paiements directs pour les médicaments et les produits de santé conduit fréquemment à une aggravation des inégalités dans de nombreux pays, à des dépenses catastrophiques et à l'appauvrissement des individus et des familles. La médiocrité de la sélection des médicaments et des produits de santé, le manque d'adéquation du financement national ou public et l'inefficacité des interventions et des processus politiques permettant de gérer les dépenses et les paiements directs (pour les médicaments et certains vaccins) contribuent au manque d'accès aux médicaments et aux produits de santé et à des prix inabornables. Les principaux défis à relever consistent à fournir et à maintenir un accès durable aux produits de santé et à comprendre les impacts de l'introduction de nouvelles technologies, à trouver un équilibre entre les avantages et les coûts pour la santé, et à assurer la viabilité des systèmes de santé. Des politiques de financement appropriées sont par conséquent indispensables pour soutenir un accès durable. Il est de plus en plus nécessaire de veiller à la disponibilité durable sur le marché des produits de santé moyennant une gestion prudente de politiques de prix abordables pour les systèmes de santé et justes<sup>4</sup> pour les fabricants.

Ce domaine d'activité contribue directement à l'amélioration de la disponibilité et de l'accessibilité économique des médicaments et des vaccins, et des produits de santé, essentiels. Des mesures seront prises pour soutenir les pays dans le choix approprié des médicaments, vaccins, produits diagnostiques et autres technologies sanitaires ; la définition de politiques de prix transparentes et justes ; et la mise en œuvre de politiques visant à réduire les coûts à la fois pour les gouvernements et les individus tout en veillant à la qualité, l'innocuité et l'efficacité (activité 6) et à un approvisionnement durable. Des travaux supplémentaires sur le soutien à l'évaluation des avantages des technologies futures au fur et à mesure de leur mise au point seront menés à bien pour compléter les mécanismes stratégiques visant à garantir la sécurité de l'approvisionnement (activité 4) ainsi que d'autres politiques de tarification et d'achat.

---

<sup>4</sup> Un prix juste est un prix abordable pour les systèmes de santé et les patients, qui fournit parallèlement une incitation suffisante pour que l'industrie investisse dans l'innovation et la production de médicaments.

## Politiques de prix justes et politiques de financement

### Mesures spécifiques

Soutenir les processus de sélection fondée sur des bases factuelles et d'évaluation des technologies sanitaires, et leur mise en œuvre

Favoriser des politiques et des mesures plus transparentes et plus efficaces pour garantir des prix justes

Soutenir les politiques de financement et la réduction des paiements directs

### Prestations

<b>Soutenir les processus de sélection et d'évaluation des technologies sanitaires et leur mise en œuvre dans les pays</b>	<b>Quand</b>
1. Élaborer et réviser les orientations normatives pour la sélection des produits de santé essentiels et les utiliser pour mettre au point les processus de sélection au niveau national, y compris les listes modèles de médicaments, de produits diagnostiques, de dispositifs médicaux et de vaccins essentiels	En cours
2. Fournir des orientations et soutenir le renforcement des capacités pour une sélection fondée sur des bases factuelles et la définition de priorités en utilisant divers outils, notamment l'évaluation des technologies sanitaires	En cours
3. Promouvoir la collaboration, l'information et le partage des connaissances pour soutenir le processus de prise de décisions dans les pays sur la couverture des produits de santé essentiels. Établir des plateformes mondiales et régionales pour l'évaluation des technologies sanitaires (pour le partage des informations, la diffusion des connaissances et des données factuelles et le renforcement des capacités)	En cours
<b>Favoriser des politiques et des mesures plus transparentes et plus efficaces pour garantir des prix justes</b>	<b>Quand</b>
1. Élaborer et réviser les orientations politiques pour des politiques de prix plus efficaces pour améliorer l'accessibilité économique des produits de santé essentiels pour les systèmes de santé et les individus	En cours
2. Soutenir la mise en œuvre d'orientations politiques pour des politiques de prix plus efficaces pour améliorer l'accessibilité économique des produits de santé essentiels pour les systèmes de santé et les individus	En cours
3. Promouvoir la collaboration mondiale et régionale pour accroître la transparence des prix et soutenir la prise de décisions sur la tarification et le remboursement, et faciliter le dialogue entre les payeurs publics, les décideurs au sein des gouvernements et l'industrie	En cours
<b>Soutenir les politiques de financement et la réduction des paiements directs</b>	<b>Quand</b>
1. Soutenir la mise en œuvre de politiques de financement et de politiques visant à réduire les paiements directs, y compris l'adoption des médicaments génériques et biosimilaires dans la sélection, l'achat et l'usage des médicaments ; les régimes de remboursement selon qu'il convient et la mise au point de stratégies nationales de financement de la santé respectant les principes d'équité et de solidarité	En cours
2. Créer et soutenir les réseaux régionaux de décideurs chargés des politiques de financement/tarification et de remboursement utilisées pour parvenir à la CSU	En cours

## 3

## Application et gestion de la propriété intellectuelle pour contribuer à l'innovation et promouvoir la santé publique

L'impact de la protection de la propriété intellectuelle sur l'innovation et l'accès aux produits de santé, et en particulier l'impact de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) et des accords de libre-échange régionaux et bilatéraux, a été l'un des sujets les plus débattus au cours des dernières années. Depuis l'entrée en vigueur de l'Accord sur les ADPIC, il a été demandé à l'OMS, dans de nombreuses résolutions de l'Assemblée de la Santé, de se préoccuper des répercussions des accords commerciaux et de la protection de la propriété intellectuelle sur la santé publique et l'accès aux médicaments. En 2006, la Commission de l'OMS sur les droits de propriété intellectuelle, l'innovation et la santé publique a présenté un rapport contenant 60 recommandations destinées à encourager l'innovation et à améliorer l'accès aux médicaments. Sur la base de ces recommandations, un groupe de travail intergouvernemental a négocié la Stratégie mondiale et le Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle qui constitue désormais, conjointement à d'autres résolutions sur le sujet, le mandat fondamental des activités de l'OMS dans ce domaine. L'OMS tient compte des autres publications et ressources pertinentes, notamment le rapport du Groupe de haut niveau des Nations Unies sur l'accès aux médicaments.

Comme le préconise la Stratégie mondiale et le Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, l'OMS a intensifié sa collaboration avec d'autres organisations internationales pertinentes, telles que la CNUCED, l'OMPI et l'OMC. La coopération trilatérale avec l'OMPI et l'OMC favorise une meilleure compréhension des liens entre les politiques de santé publique et les politiques relatives à la propriété intellectuelle, et une mise en œuvre mutuellement bénéfique de ces politiques.

L'objectif des travaux dans ce domaine d'activité est de promouvoir la recherche-développement médicale, l'innovation et l'accès accru aux médicaments, aux vaccins, aux produits diagnostiques et aux technologies sanitaires apparentées pour améliorer la santé et le bien-être de tous, conformément à l'objectif 3 de développement durable. Dans le cadre de ces activités, les États Membres bénéficient d'un soutien pour concevoir des politiques relatives aux échanges et à la propriété intellectuelle soucieuses des objectifs de santé publique, moyennant des incitations à l'innovation pour répondre aux besoins et à un accès amélioré à des produits de santé abordables. Parmi les activités figurent aussi l'usage approprié des clauses de sauvegarde de la santé publique figurant dans les accords commerciaux et une gestion de la propriété intellectuelle orientée sur la santé publique.

**Mesures spécifiques**

Encourager l'innovation et l'accès aux produits de santé par des règles et une gestion de la propriété intellectuelle appropriées

Fournir un soutien technique et renforcer les capacités

Approfondir les liens entre l'accès aux produits de santé, l'innovation et la propriété intellectuelle

## Application et gestion de la propriété intellectuelle pour contribuer à l'innovation et promouvoir la santé publique

### Prestations

<b>Encourager l'innovation et l'accès</b>	<b>Quand</b>
1. Définir les meilleures pratiques pour l'homologation des résultats de la R-D financée par des fonds publics, y compris la propriété intellectuelle, les informations réglementaires et les informations sur les brevets pour les produits de santé existants et nouveaux	En cours
2. Fournir des informations sur les meilleures pratiques dans la mise en œuvre des dispositions liées à la santé de l'Accord sur les ADPIC, y compris les flexibilités offertes par l'Accord sur les ADPIC et la gestion de la propriété intellectuelle	En cours
3. Enquêter sur les obstacles à l'accès et les solutions pour les technologies sanitaires existantes et nouvelles	À moyen terme

<b>Fournir un soutien technique et renforcer les capacités</b>	<b>Quand</b>
1. Fournir selon les besoins, sur demande, en collaboration avec d'autres organisations internationales compétentes, un soutien technique, y compris concernant les processus politiques, aux pays qui souhaitent faire usage des dispositions contenues dans l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC), notamment des flexibilités reconnues par la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique et d'autres instruments de l'OMC liés à l'Accord sur les ADPIC, afin de promouvoir l'accès aux produits pharmaceutiques	En cours
2. Soutenir les pays afin qu'ils tiennent compte des incidences pour la santé publique lors des négociations des accords commerciaux bilatéraux ou multilatéraux	À moyen terme
3. Faciliter l'évaluation de la situation pour ce qui est des brevets des produits médicaux essentiels aux niveaux national et régional en collaboration avec les partenaires du développement	En cours

<b>Approfondir les liens entre l'accès aux produits de santé, l'innovation et la propriété intellectuelle</b>	<b>Quand</b>
1. Renforcer la collaboration entre l'OMS, l'OMPI, l'OMC et avec d'autres organisations internationales telles que la CNUCED et le PNUD	En cours
2. Soutenir les travaux du Medicines Patent Pool et l'extension de ses activités aux médicaments essentiels sous brevet	À moyen terme

## 4

## Gestion des achats et de la chaîne d'approvisionnement

L'approvisionnement régulier en médicaments et vaccins de qualité, sûrs, efficaces et abordables est l'un des éléments fondamentaux de chaque système de santé qui fonctionne bien. De bonnes pratiques d'achat jouent un rôle essentiel pour obtenir des prix abordables et garantir un approvisionnement approprié en temps voulu, tandis qu'une bonne gestion de la chaîne d'approvisionnement est la garantie que des produits de qualité sont disponibles à tous les niveaux du système de santé. Au cours des deux dernières décennies, des avancées importantes ont été obtenues dans l'amélioration de l'accès aux produits pour un certain nombre de programmes de santé publique verticaux (pour la tuberculose, le VIH/sida et le paludisme, notamment) ; de nouveaux défis sont toutefois à relever avec la période de transition qui s'ouvre pour les pays qui ne bénéficieront plus du soutien des donateurs pour ces produits.

La chaîne d'approvisionnement est souvent affaiblie du fait d'une infrastructure médiocre et de l'absence de systèmes précis de gestion des données. La question peut être particulièrement complexe pour les vaccins et les autres produits de santé sensibles aux facteurs temps et température qui requièrent une manipulation prudente et des systèmes de chaîne du froid efficaces. Les pénuries de produits de santé sont source de difficultés complexes, généralisées et de plus en plus fréquentes qui entravent l'accès aux médicaments et aux vaccins dans les pays quel que soit leur niveau de développement. Dans le cas des maladies infectieuses, ces pénuries ont une incidence qui, au-delà de l'individu, affecte la santé publique dans son ensemble. Une distribution et un usage inefficaces peuvent conduire à un niveau élevé de gaspillage, avec les conséquences correspondantes en termes de disponibilité, d'accessibilité économique et d'accès. La gestion des déchets est en outre un problème de santé publique émergent, en particulier pour les produits tels que les antibiotiques et les hormones.

Ce domaine d'activité répond au besoin d'améliorer les capacités d'achat et de gestion de la chaîne d'approvisionnement, et de disposer de données de meilleure qualité et d'une analyse des marchés qui seront utilisées pour la prise de décisions stratégiques. L'OMS continuera à soutenir les efforts de collaboration pour optimiser les achats et la chaîne d'approvisionnement pour les médicaments et les vaccins, et elle contribuera à la compréhension mondiale de la dynamique de l'offre et de la demande des médicaments et des vaccins ; elle participera aussi aux plateformes créées pour des mécanismes de collaboration visant à faciliter les achats et l'élaboration de politiques et de lignes directrices pour améliorer les capacités.

**Mesures spécifiques**

Soutenir les mécanismes de collaboration pour les achats stratégiques

Soutenir les pays pour une gestion efficace des achats et de la chaîne d'approvisionnement

Améliorer les capacités pour détecter et prévenir les pénuries de médicaments et de vaccins, et y répondre

## Améliorer la gestion des achats et de la chaîne d'approvisionnement

### Prestations

<b>Soutenir les mécanismes de collaboration pour des achats stratégiques</b>	<b>Quand</b>
1. Recueillir et partager les meilleures pratiques sur les mécanismes de collaboration pour des achats stratégiques et élaborer des orientations normatives si besoin	En cours
2. Étudier les options stratégiques pour parvenir à des économies d'échelle pour l'achat et l'assurance de la qualité	À moyen terme
3. Soutenir la mise au point et le renforcement de mécanismes régionaux tels que les achats centralisés de médicaments/vaccins, en collaboration avec d'autres partenaires et organismes	En cours

<b>Soutenir les pays pour une gestion efficace des achats et de la chaîne d'approvisionnement</b>	<b>Quand</b>
1. Réviser et élaborer des orientations normatives pour une gestion efficace des achats et de la chaîne d'approvisionnement (en collaboration avec les partenaires des Nations Unies), y compris les principes opérationnels pour l'achat des médicaments et des vaccins et les orientations pour l'élimination sans risque et la gestion des déchets, notamment des antimicrobiens	À moyen terme
2. En collaboration avec les partenaires des Nations Unies, fournir un soutien technique et renforcer les capacités pour une gestion et une évaluation efficaces des achats et de la chaîne d'approvisionnement, l'assurance de la qualité dans les achats, l'élaboration de stratégies, la planification, le stockage, la distribution et la gestion des déchets	En cours
3. Promouvoir le partage de connaissances et la collaboration entre pays et identifier les centres d'excellence pour fournir une formation et un soutien technique aux pays afin de mettre en œuvre les bonnes pratiques d'achat	À moyen terme
4. Établir et entretenir des liens de collaboration avec les partenaires et les organismes des Nations Unies pour améliorer la coordination et pour une gestion plus efficace des achats et de la chaîne d'approvisionnement	En cours

<b>Améliorer les capacités pour détecter et prévenir les pénuries de médicaments et de vaccins, et y répondre</b>	<b>Quand</b>
1. Élaborer des outils pour mettre en place des systèmes de détection précoce et de notification rapide des pénuries de médicaments et de vaccins	En cours
2. Élaborer un cadre de mesures d'atténuation nécessaires pour prévenir les pénuries et y répondre	À moyen terme
3. Entreprendre une analyse des marchés pour les produits stratégiques essentiels et entamer le dialogue avec l'industrie pour garantir la sécurité de l'approvisionnement, y compris en investissant dans le mécanisme Market Information for Access (MI4A) en recueillant, analysant et partageant les informations relatives à l'offre et à la demande mondiales en vaccins, et en identifiant les risques pour l'accès (tels que les pénuries) et les mesures correctives	À moyen terme

## 5

## Prescription, délivrance et usage appropriés des médicaments

D'après les estimations, au niveau mondial, la moitié de l'ensemble des médicaments sont prescrits, distribués ou commercialisés de façon inappropriée. Ce problème est encore exacerbé par le fait que la moitié des personnes font un usage incorrect de leurs médicaments. Plusieurs facteurs contribuent à la prescription, à la délivrance et à l'usage inappropriés de ces produits : formation insuffisante du personnel, erreurs de diagnostic, coûts prohibitifs ou simple indisponibilité des médicaments, ou encore activités de commercialisation et de promotion.

La prescription, la délivrance et l'usage doivent absolument être appropriés si l'on veut obtenir un impact sur la santé et employer efficacement les ressources. Différentes approches et interventions ont été recensées pour améliorer l'usage des produits de santé, mais elles n'ont généralement pas été mises en œuvre au cours de la dernière décennie. Les contraintes croissantes qui pèsent sur les ressources allouées à la santé, l'augmentation de la résistance aux antimicrobiens et la nécessité d'améliorer l'accès aux soins palliatifs soulignent qu'il faut absolument améliorer la prescription, la délivrance et l'usage des médicaments. La résistance aux antimicrobiens atteint des niveaux dangereusement élevés partout dans le monde, et l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques aggrave encore ce phénomène. Les substances placées sous contrôle sont largement sous-employées : seuls 10 % des personnes ayant besoin d'un tel traitement en bénéficient effectivement. La recrudescence des maladies non transmissibles et la charge supplémentaire qu'elle représente pour les systèmes de santé nécessitent de réorienter les efforts sur la prescription, la délivrance et l'usage appropriés.

L'OMS prêtera son concours aux pays en consolidant les interventions qui améliorent l'usage et en veillant à ce que les lignes directrices soient en adéquation avec les besoins des pays. Un soutien sera apporté pour s'assurer que les prescripteurs ont les moyens d'appliquer les directives cliniques et d'autres stratégies éprouvées et que les orientations en matière de politiques sont cohérentes depuis la sélection des médicaments jusqu'à leur prescription. L'OMS apportera un soutien supplémentaire pour certaines maladies ou affections préoccupantes du point de vue de la santé publique. Le rôle du suivi des produits de santé est abordé de façon détaillée dans le domaine d'activité 9, mais il est aussi traité ici, étant jugé essentiel pour comprendre ce qu'est l'usage approprié et obtenir des améliorations à cet égard.

### Mesures spécifiques

Consolider les interventions qui améliorent l'usage

Mesures ciblant certaines maladies ou affections

Fournir un soutien pour renforcer les capacités de suivi

## Prescription, délivrance et usage appropriés des médicaments

### Prestations

Consolider les interventions qui améliorent l'usage	Quand
1. Veiller à ce que les orientations normatives de l'OMS soient conformes aux besoins des pays	À moyen terme
2. Soutenir le renforcement des structures et des capacités nationales pour élaborer des directives de traitement nationales et les réviser, sur une base régulière, en veillant à ce qu'elles soient conformes aux procédures nationales en matière de sélection sur la Liste des médicaments essentiels et de prescription	En cours
3. En collaboration avec les partenaires, contribuer au perfectionnement du personnel pharmaceutique et du personnel auxiliaire, aux niveaux régional et national, en vue de renforcer le bon usage des médicaments, depuis l'observance du traitement jusqu'à la sécurité des patients	À moyen terme

Mesures ciblant certaines maladies ou affections	Quand
1. Soutenir les pays dans la mise en œuvre de programmes de gestion responsable centrés sur les antimicrobiens, donner des indications sur l'alignement des orientations thérapeutiques standard sur les schémas de résistance et les plans d'action nationaux sur la résistance aux antimicrobiens, et fournir un appui aux États Membres dans l'utilisation de la classification AWaRe (qui comporte trois catégories : antibiotiques dont l'accessibilité est essentielle, antibiotiques à utiliser sélectivement et antibiotiques de réserve) et de l'indice correspondant, afin d'améliorer la qualité et les interventions de gestion responsable	En cours
2. Aider les pays à mettre au point des politiques et des réglementations pour garantir l'accès aux médicaments placés sous contrôle et veiller à ce qu'ils soient prescrits, délivrés et utilisés de façon appropriée, y compris en élaborant des orientations sur l'optimisation de la législation applicable et en aidant ceux chargés de prescrire et de délivrer les médicaments à appliquer des approches utiles pour garantir la qualité des services et réduire le risque d'usage détourné	En cours

Fournir un soutien pour renforcer les capacités de suivi	Quand
1. Fournir un soutien aux pays en vue d'améliorer la prescription et la délivrance moyennant une meilleure utilisation des données sur l'usage des médicaments aux fins de la prise de décisions à bases factuelles, de l'analyse et de la mise en œuvre de mesures concernant les médicaments et les technologies sanitaires	À long terme
2. Fournir un soutien aux pays dans la conduite d'enquêtes sur l'usage des antibiotiques dans les établissements de santé et les communautés en vue d'orienter et d'évaluer l'impact de la bonne gestion et des interventions et d'aider les pays à suivre et à évaluer la consommation de médicaments sur la base des importations nationales et des tendances épidémiologiques	En cours

3. Fournir un soutien pour l'amélioration des prévisions et de la quantification concernant les médicaments placés sous contrôle, en vue d'éviter les surstocks, et renforcer la capacité de ceux chargés de prescrire et de délivrer les médicaments à appliquer des approches utiles pour garantir la qualité des services et réduire le risque d'usage détourné	En cours
--	----------

## 6

## Systèmes de réglementation qui garantissent la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments et des vaccins

L'autorité nationale de réglementation pharmaceutique est chargée de veiller à l'innocuité, la qualité et l'efficacité des produits médicaux. Une autorité de réglementation efficace donne aux gens l'assurance que les produits dont ils ont besoin et qu'ils utilisent sont sûrs et efficaces. Un système réglementaire fragile peut au contraire saper les initiatives d'accès, en imposant notamment des délais excessifs pour l'homologation des produits dans un pays. Dans le cas des vaccins, par exemple, l'augmentation de la réticence vaccinale peut être enrayée au moyen de systèmes de pharmacovigilance solides permettant de détecter les manifestations postvaccinales indésirables (MAPI), de prendre en charge les cas et de signaler les MAPI aux structures nationales dotées des compétences nécessaires pour évaluer ces informations et assurer une communication efficace préservant la confiance de la population dans les programmes de vaccination.

Ce domaine d'activité a pour objet d'aider les pays à mettre en place une réglementation qui protège le public tout en assurant un accès rapide à des produits de qualité et en facilitant l'innovation nécessaire dans ce domaine. Les efforts qu'il recouvre contribuent directement à l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments et des vaccins et s'inscrivent dans le droit fil du produit 4.3.3 du budget programme 2018-2019. Les axes principaux en sont : l'élaboration et la mise en œuvre de lignes directrices, normes et critères techniques sur l'assurance qualité et l'innocuité des médicaments et des vaccins ; le soutien aux organismes d'achat pour garantir la qualité au moyen du programme de préqualification ; et le renforcement des capacités nationales. La préparation réglementaire aux urgences de santé publique est décrite dans le domaine d'activité 7.

**Mesures spécifiques**

Soutenir l'amélioration des systèmes de réglementation, en favorisant la confiance et la collaboration

Maintenir et élargir le service de préqualification

Soutenir le renforcement des capacités nationales pour garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits de santé

## Systèmes de réglementation qui garantissent la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments et des vaccins

### Prestations

<b>Soutenir l'amélioration des systèmes de réglementation, en favorisant la confiance et la collaboration</b>	<b>Quand</b>
1. Mettre en œuvre des réglementations judicieuses dans un nombre croissant de pays en s'appuyant sur la confiance et les réseaux des autorités nationales de réglementation (ARN)	En cours
2. Soutenir la mise en œuvre des normes de qualité de l'OMS en vue de réduire la charge réglementaire	En cours
3. Soutenir le renforcement des capacités réglementaires en vue d'obtenir le statut d'autorité répertoriée par l'OMS, en particulier dans les pays fabriquant des produits destinés aux pays à revenu faible ou intermédiaire ou au marché local, afin de garantir la qualité des produits	En cours

<b>Maintenir et élargir le service de préqualification</b>	<b>Quand</b>
1. Maintenir un service efficient et efficace de préqualification, y compris en renforçant la préqualification de produits de diagnostic <i>in vitro</i> (PQDx) et en continuant d'améliorer les processus et les procédures de préqualification des produits de lutte antivectorielle et, dans toutes les catégories de produits, en mettant au point de nouvelles normes et de nouveaux critères ou en mettant à jour ceux qui existent déjà.	En cours
2. Créer de nouvelles voies d'accès aux listes de préqualification et de nouvelles approches fondées sur les risques afin de soutenir les achats à durée limitée et d'élargir les types de produits admissibles à la préqualification	En cours

<b>Soutenir le renforcement des capacités nationales pour garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits de santé</b>	<b>Quand</b>
1. Soutenir le renforcement des moyens nationaux disponibles pour garantir la qualité des produits de santé dans la chaîne d'approvisionnement	En cours
2. Soutenir le renforcement des moyens nationaux disponibles pour suivre et gérer l'innocuité des produits de santé sur les marchés nationaux	À moyen terme
3. Améliorer la prévention, la détection et l'action pour les produits de santé de qualité inférieure et falsifiés	En cours

## 7

## Préparation aux situations d'urgence

Une urgence de santé publique (par exemple une maladie infectieuse émergente ou une pénurie de médicaments ou de tests de diagnostic essentiels) nécessite de prendre des décisions dans un contexte différent de celui des activités habituelles. Pour les autorités de réglementation comme pour les autres acteurs, il est alors essentiel d'être bien préparé (et de disposer à ce titre des plans et des outils nécessaires) et d'avoir effectué des répétitions. L'OMS possède une riche expérience pour ce qui est d'aider les autorités de réglementation à améliorer et à tester leur état de préparation en vue d'être suffisamment solides et réactives en cas d'urgence de santé publique. Néanmoins, trop de pays qui n'ont jamais connu d'urgence de santé publique restent mal préparés.

Une urgence de santé publique peut engendrer des besoins urgents en vaccinations, traitements et structures. Les plans d'action d'urgence devraient prévoir la constitution de stocks de produits pharmaceutiques et de fournitures médicales et tenir compte des aspects logistiques de la distribution de fournitures essentielles dans les zones où les besoins sont les plus criants.

Ce domaine d'activité met l'accent sur la préparation et le soutien en matière de réglementation, le but étant de gérer correctement les stocks et de bien utiliser les produits de santé lors des situations d'urgence. La préparation en matière de recherche-développement est principalement régie par le schéma directeur en matière de R-D, qui est le plan stratégique de préparation mondiale pour l'activation rapide des activités R-D pendant les épidémies. Son objectif est d'accélérer la mise à disposition de tests de dépistage, vaccins et médicaments pouvant être utilisés pour sauver des vies et éviter des crises de grande ampleur. Le schéma directeur a été élaboré avec le concours d'une vaste coalition d'experts aux profils différents (médecins, scientifiques, spécialistes de la réglementation), sous l'égide de l'OMS. À l'Assemblée mondiale de la Santé, en mai 2016, les États Membres de l'OMS se sont félicités qu'un tel document ait été établi.

**Mesures spécifiques**

Soutenir la préparation réglementaire en cas d'urgence de santé publique

Contribuer à une bonne gestion des stocks et à une utilisation correcte des produits de santé lors des situations d'urgence

## Préparation aux situations d'urgence

### Prestations

<b>Améliorer la préparation réglementaire aux urgences de santé publique</b>	<b>Quand</b>
1. Aider les organismes de réglementation à renforcer les procédures réglementaires régissant les évaluations fondées sur les risques pendant les urgences de santé publique, moyennant, d'une part, la révision des procédures et normes réglementaires en question et, d'autre part, le renforcement des processus et des services	En cours
2. Soutenir l'adaptation des dispositions réglementaires applicables aux urgences de santé publique et le recours aux réseaux pour accélérer les évaluations pendant ces situations d'urgence	En cours
<b>Veiller à un approvisionnement suffisant en médicaments et vaccins essentiels et à leur bon usage</b>	<b>Quand</b>
1. Soutenir l'élaboration de normes régionales et nationales sur le rôle du personnel pharmaceutique lors des catastrophes naturelles et anthropiques et des pandémies	En cours
2. Faciliter les mécanismes interrégionaux (stocks virtuels régionaux ou mondiaux) pour mobiliser et livrer rapidement les produits nécessaires lors des catastrophes naturelles et anthropiques et des pandémies	En cours

## 8

## Bonne gouvernance

La mauvaise gouvernance est de plus en plus reconnue comme un obstacle majeur à l'instauration de la couverture sanitaire universelle. Elle expose le système pharmaceutique à différents problèmes : gestion inefficace, influence indue, corruption, gaspillage, fraude et abus. D'après les estimations, les pertes liées à la corruption représenteraient jusqu'à 6 % des dépenses de santé mondiales annuelles, soit US \$300 milliards. Ce gaspillage de ressources publiques réduit l'aptitude des gouvernements à fournir des médicaments et des vaccins de bonne qualité. Le manque de transparence contribue à une responsabilisation insuffisante et sape la confiance dans les institutions publiques. La question de savoir comment gérer les interactions entre les gouvernements et le secteur privé afin d'éviter les risques d'influence indue revêt une importance croissante.

Il est urgent d'améliorer la transparence et l'accès à des informations complètes et opportunes sur les médicaments et vaccins. De plus, la transparence de la chaîne d'approvisionnement et les bonnes pratiques d'achat contribuent à l'efficacité du système. Des informations impartiales, exemptes de conflits d'intérêts, sont nécessaires pour sélectionner, incorporer, prescrire et utiliser de façon judicieuse les produits de santé. Étant donné la place importante que les médicaments occupent dans les budgets de santé et dans la prestation de soins, l'amélioration de la transparence et de la responsabilisation aidera les pays à ne pas gaspiller les ressources nécessaires au maintien des systèmes de santé, à fournir des soins de qualité et économiquement abordables et à instaurer la couverture sanitaire universelle. Ce domaine d'activité aidera les pays à renforcer la disponibilité publique d'informations opportunes, solides et pertinentes et à améliorer la responsabilisation.

L'OMS soutiendra les meilleures pratiques des gouvernements et du secteur privé pour favoriser l'élaboration et la mise en œuvre de politiques nationales répondant à la nécessité d'améliorer l'accès aux médicaments et aux vaccins, un aspect déterminant pour instaurer la couverture sanitaire universelle. Une meilleure responsabilisation est essentielle pour suivre les progrès réalisés dans les politiques sur les médicaments essentiels afin d'appuyer la CSU et la réalisation des ODD. Le dialogue politique est indispensable à la bonne gouvernance et l'OMS soutiendra la participation des parties prenantes aux discussions sur l'élaboration et le suivi des politiques d'accès aux médicaments et aux vaccins.

### Mesures spécifiques

Rendre publiquement disponibles davantage d'informations opportunes, solides et pertinentes sur les médicaments et les vaccins

Améliorer la responsabilisation au sein des systèmes nationaux

Soutenir le dialogue politique et améliorer la cohérence des politiques

**Bonne gouvernance**

**Prestations**

<b>Rendre publiquement disponibles davantage d'informations opportunes, solides et pertinentes sur les produits pharmaceutiques et les produits de santé</b>	<b>Quand</b>
1. Appuyer l'élaboration et la mise en œuvre de politiques sur l'enregistrement prospectif et la divulgation publique des résultats des essais cliniques et soutenir le suivi de l'enregistrement et l'élaboration de systèmes permettant de suivre de façon continue la communication des résultats	En cours
2. Mettre au point et gérer des outils et des plateformes contribuant à la transparence et à la responsabilisation en matière d'accès aux produits de santé essentiels	À moyen terme
3. Mettre au point des outils d'auto-évaluation pour évaluer la transparence et la responsabilisation en matière d'efficacité, d'innocuité et de qualité et concernant la disponibilité et les prix des produits de santé, pour les institutions nationales concernées	À moyen terme

<b>Améliorer la responsabilisation au sein des systèmes nationaux</b>	<b>Quand</b>
1. Élaborer et réviser des orientations stratégiques visant à améliorer la responsabilisation pour les médicaments et les vaccins, portant par exemple sur la commercialisation éthique et la gestion des conflits d'intérêts et prenant notamment la forme de codes de conduite, et en soutenir la mise en œuvre	En cours

<b>Soutenir le dialogue politique et améliorer la cohérence des politiques</b>	<b>Quand</b>
1. Soutenir la participation des parties prenantes aux discussions et à l'élaboration et au suivi des politiques d'accès aux médicaments et aux vaccins	À moyen terme
2. Contribuer à la cohérence des politiques afin de garantir que la santé reste au cœur des décisions relatives aux médicaments et aux vaccins (achats, approvisionnement, distribution, prescription et usage)	À moyen terme

## 9

## Collecte et utilisation des données clés sur les médicaments et les vaccins

Le suivi de l'accès aux médicaments et aux vaccins est une entreprise complexe nécessitant de disposer d'informations issues de sources multiples. Recherches en cours, dépenses nationales en produits de santé, approvisionnement en produits médicaux, chaîne d'approvisionnement et distribution, pharmacovigilance et surveillance postcommercialisation, couverture de l'assurance-maladie et données de prescription, prix des produits de santé, données des établissements de santé sur la disponibilité des médicaments, des vaccins et des autres produits de santé : il ne s'agit là que de quelques-uns des éléments à connaître pour prendre des décisions visant à améliorer la disponibilité et l'accessibilité économique des produits de santé. L'interopérabilité entre les systèmes de collecte de données constitue à cet égard un défi majeur.

Dans le cadre du projet de collaboration sur les données sanitaires (Health Data Collaborative, HDC), l'OMS aide les pays à renforcer leurs capacités à recueillir, organiser, analyser et utiliser des données de qualité aux fins de l'élaboration des politiques et pour créer une norme de référence pour la compatibilité des données. Plusieurs initiatives de l'OMS ont mis en lumière la nécessité de travailler sur la base d'indicateurs convenus pour guider l'action visant à améliorer l'accès aux produits de santé. Citons, parmi beaucoup d'autres, le Plan d'action mondial pour les vaccins, le Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens, ou la Stratégie mondiale et le Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle.

L'OMS élabore actuellement un ensemble d'indicateurs convenus pouvant être utilisés pour suivre les résultats obtenus dans tous les domaines contribuant à l'accès à des produits de santé de qualité. La première étape consiste à mettre au point un mécanisme mondial de responsabilisation pour suivre l'accès aux médicaments essentiels, dispositif qui doit permettre de mobiliser un soutien politique de haut niveau, de donner la priorité aux progrès technologiques dans la collecte de données et de rendre plus faciles d'utilisation des systèmes de prise de décision. Ce mécanisme s'appuie sur le renforcement des capacités nationales pour la mise en œuvre, le maintien et l'amélioration des systèmes au fil du temps, en tirant parti des programmes d'appui technique existants et en veillant au développement de systèmes solides et transparents de collecte de données et de gestion de l'information. En outre, l'OMS travaille sur l'indicateur des ODD relatif à l'accès aux médicaments, lequel représente un outil de suivi mondial et attire l'attention sur cet élément essentiel des efforts en faveur de la couverture sanitaire universelle.

Ce domaine d'activité contribuera directement à éclairer la prise de décision politique dans les pays ; à améliorer le suivi des décisions ; à renforcer les capacités de détection, de prévention et d'action face aux médicaments de qualité inférieure et falsifiés ; et à comprendre les schémas de consommation et d'utilisation des médicaments afin de voir si leur usage est adapté. Chaque activité stratégique de cette feuille de route ainsi que les mesures et prestations spécifiques qui s'y rattachent nécessiteront un système de suivi pour contrôler que les résultats sont atteints et que des mesures correctives sont prises en temps opportun si nécessaire.

### Mesures spécifiques

Élaborer, harmoniser et améliorer les systèmes de collecte de données de l'OMS aux fins du suivi systématique

Améliorer le suivi mondial et régional de l'accès aux médicaments et aux vaccins

Renforcer les capacités nationales de collecte, d'analyse et d'utilisation des données pour la prise de décisions en matière de politiques

### Prestations

<b>Élaborer, harmoniser et améliorer les systèmes de collecte de données de l'OMS aux fins du suivi systématique</b>	<b>Quand</b>
1. Harmoniser, intégrer et améliorer les enquêtes sur le secteur pharmaceutique et l'accès et la disponibilité des produits de santé, en coordination avec d'autres mécanismes existants (produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, tarification, SARA, outil mondial de référence GBT, etc.)	En cours
2. Intégrer les outils de collecte de données existants et créer des synergies entre les différents programmes techniques et programmes de lutte contre des maladies déterminées	À moyen terme
3. Mettre au point de nouveaux outils ou adapter ceux existants afin de couvrir tous les domaines liés à l'accès aux médicaments (achats, régimes d'assurance, comptes de la santé, etc.)	À long terme

<b>Améliorer le suivi mondial et régional de l'accès aux produits de santé</b>	<b>Quand</b>
1. Élaborer l'indicateur des ODD sur l'accès aux médicaments et veiller à l'établissement de rapports réguliers	À moyen terme
2. Définir un ensemble d'indicateurs en vue de créer un tableau de bord pour effectuer un suivi mondial des produits de santé en consultation avec les parties prenantes, et mettre en place des systèmes pour collecter les données manquantes en vue d'établir des rapports réguliers	À long terme

<b>Renforcer les capacités nationales de collecte, d'analyse et d'utilisation des données pour la prise de décisions en matière de politiques</b>	<b>Quand</b>
1. Renforcer les systèmes nationaux pour améliorer le suivi de certaines maladies et de l'usage, de l'usage abusif et de la disponibilité des médicaments placés sous contrôle, et intégrer les outils nationaux de collecte de données des programmes de lutte contre des maladies déterminées aux bases de données mondiales sur la disponibilité, l'accessibilité financière et l'utilisation des produits de santé	À moyen terme
2. Coordonner les travaux menés dans le cadre du projet de collaboration sur les données sanitaires (Health Data Collaborative) en vue de renforcer les capacités nationales et d'améliorer l'interopérabilité et la qualité des données relatives aux produits pharmaceutiques	En cours

<p>3. Dans le cadre du Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens, fournir un soutien aux États Membres dans la collecte et l'analyse de données sur la consommation et l'usage en vue d'orienter les stratégies sur la résistance aux antimicrobiens, d'améliorer la planification des achats et de l'approvisionnement, d'éclairer les politiques sur l'accès et l'usage rationnel et de contribuer au suivi des antibiotiques à utiliser sélectivement (WATCH) et des antibiotiques de réserve (RESERVE) afin de déterminer là où ces médicaments sont utilisés de façon excessive ou insuffisante</p>	<p>En cours</p>
<p>4. S'appuyer sur les travaux des programmes techniques et des parties prenantes en vue de renforcer les capacités des autorités nationales (fonds d'assurance-maladie et autorités de réglementation nationales, par exemple) à mettre en place et à gérer les processus de collecte, de validation et d'analyse des données</p>	<p>À long terme</p>

## 10

## Capacités du personnel de santé pour l'accès aux médicaments et aux vaccins

La mise au point, la production, l'achat, la distribution et l'usage approprié des produits de santé, ainsi que les fonctions de soutien assurées par la réglementation, nécessitent tous un personnel de santé compétent.<sup>5</sup> La densité de pharmaciens reste plus faible dans les pays à revenu faible ou intermédiaire de la tranche inférieure que dans les pays à revenu élevé et à revenu intermédiaire de la tranche supérieure. Plusieurs problèmes se posent : nombre insuffisant de pharmaciens et de préparateurs en pharmacie, problèmes de distribution, application inégale des stratégies de formation, de gestion et de fidélisation du personnel. Des stratégies à plusieurs volets sont nécessaires pour améliorer les prévisions, la planification, la formation, l'affectation, la fidélisation et la gestion des performances des ressources humaines pour la santé. En mettant au point et en appliquant à grande échelle une approche plus systématique pour améliorer les compétences du personnel pharmaceutique et pour suivre sa taille, sa composition, ses compétences, ses besoins de formation et ses performances, on contribuera à garantir la qualité et la disponibilité des médicaments et des vaccins.

Ce domaine d'activité s'inscrit dans le droit fil du document *Ressources humaines pour la santé : stratégie mondiale à l'horizon 2030* et intéresse l'ensemble des domaines traités dans la présente feuille de route. Les objectifs de développement pour les personnels de santé de la Fédération internationale pharmaceutique, élaborés conformément à la Stratégie mondiale de l'OMS, donnent des orientations détaillées sur la façon de répondre aux besoins en personnel, la fidélisation, les conditions de travail et la rémunération, ainsi que les moyens disponibles pour la formation initiale et continue, entre autres, et fournit des données et des éléments factuels complets pour guider la planification dans ce domaine.

Certaines mesures requises pour renforcer les personnels de la chaîne d'approvisionnement sanitaire peuvent être semblables aux politiques plus générales sur les personnels de santé, ou être mises en œuvre dans le cadre de celles-ci. Elles peuvent consister notamment à améliorer la rémunération et les mesures d'incitation dans le secteur public ; à mettre en place des filières de formation initiale et continue dans les zones rurales afin de faciliter la formation et l'affectation des personnels dans les zones mal desservies ; à réformer les stratégies de formation initiale afin d'en adapter le contenu et les modalités aux besoins actuels et nouveaux des systèmes de santé ; et à examiner la possibilité de déléguer plus de tâches à des catégories de personnel moins qualifiées. D'autres interventions plus spécifiques au personnel de la chaîne d'approvisionnement pourraient être envisagées : intégration de certaines compétences à la formation initiale du personnel de santé ; renforcement de la formation continue des pharmaciens et des préparateurs en pharmacie ; et professionnalisation du personnel d'encadrement et administratif du système d'approvisionnement du secteur sanitaire, moyennant des formations plus ciblées. Il est en particulier essentiel de disposer de compétences en matière de prévision des besoins, d'achats, d'assurance de la qualité,

---

<sup>5</sup> Cometto et al. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice* 2014, 7(Suppl 1):11  
<http://www.joppp.org/content/7/S1/I1>.

d'entreposage et de distribution et de gestion des stocks, et, plus généralement, en matière de leadership et de gestion des systèmes.

**Mesures spécifiques**

Renforcer les capacités  
du personnel en vue  
d'améliorer l'accès

Suivre et évaluer les  
politiques de  
perfectionnement du  
personnel pharmaceutique

## Capacités des personnels de santé pour l'accès aux médicaments et aux vaccins

### Prestations

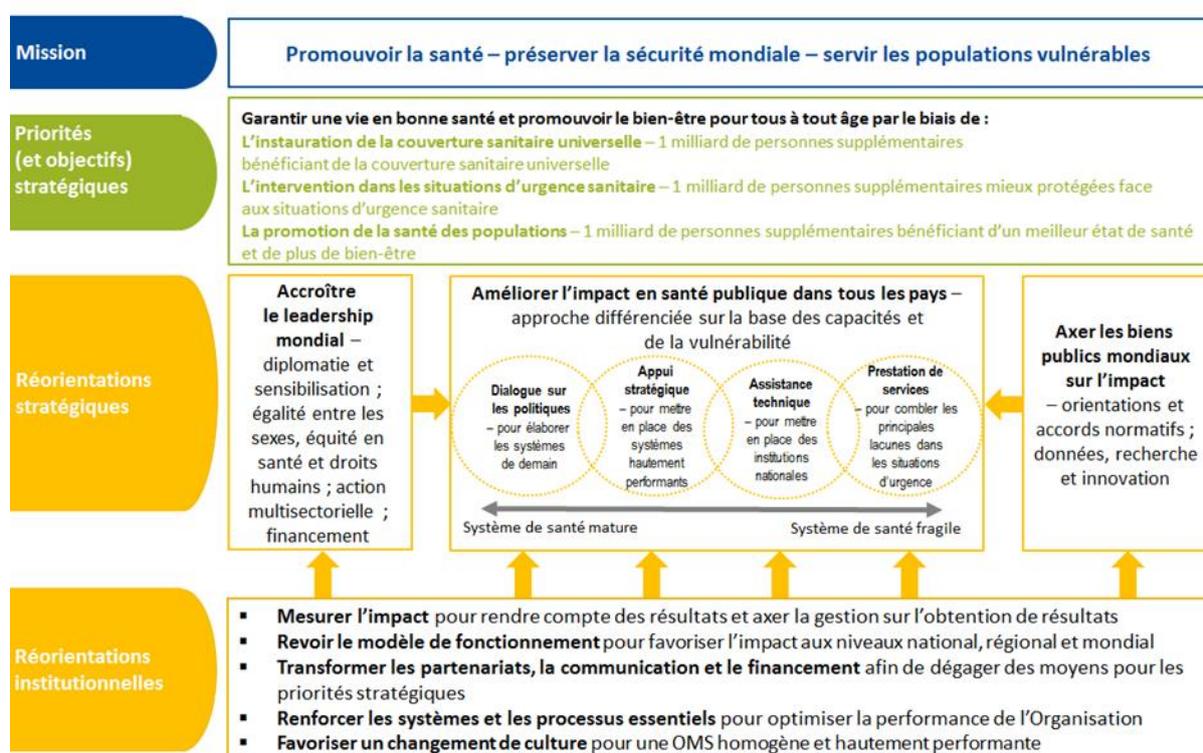
<b>Renforcer les capacités du personnel en vue d'améliorer l'accès</b>	<b>Quand</b>
1. Soutenir l'intégration des compétences requises dans les programmes de formation initiale du personnel de santé	En cours
2. Soutenir l'intensification de la formation des pharmaciens et des préparateurs en pharmacie ; et professionnaliser le personnel d'encadrement et administratif du système d'approvisionnement du secteur sanitaire moyennant des formations plus ciblées	À long terme
3. Développer les capacités en matière de prévision des besoins, d'achats, d'assurance de la qualité, d'entreposage et de distribution et de gestion des stocks, et, plus généralement, en matière de leadership et de gestion des systèmes	À moyen terme

<b>Suivre et évaluer les politiques de perfectionnement du personnel pharmaceutique</b>	<b>Quand</b>
1. Soutenir l'intégration d'indicateurs clés sur les données du personnel pharmaceutique et les activités de planification des personnels de santé (profils de compétences, pratique spécialisée, capacités) dans les politiques et plans de ressources humaines nationaux	À moyen terme
2. Soutenir la collecte de données complètes sur le personnel de la chaîne d'approvisionnement (en particulier sur les administrateurs, les responsables de la logistique, le personnel magasinier et de transport, et le personnel administratif). En effet, de graves lacunes de capacités passent inaperçues et sont souvent négligées dans les politiques et stratégies nationales de santé et de ressources humaines	À long terme

## Modalités d'action de l'OMS

Les activités de l'OMS s'appuient sur le cadre d'impact et de responsabilisation du programme général de travail (PGT)<sup>6</sup> et sur le budget programme de l'OMS,<sup>7</sup> et sont étroitement liées aux ODD. Le PGT présente quatre réorientations stratégiques qui guideront l'action de santé publique dans les pays, le long d'un continuum de maturité des systèmes de santé (Figure 2). Dans les systèmes de santé plus matures, la priorité de l'Organisation sera de soutenir le dialogue politique afin d'encadrer l'évolution ; dans les situations fragiles, il s'agira de garantir la prestation des services et de combler les principales lacunes.

**Figure 2. Vue d'ensemble du projet de treizième programme général de travail 2019-2023 : priorités et réorientations stratégiques**



Pour que les activités répondent aux besoins des États Membres, une coordination minutieuse est nécessaire entre les trois niveaux de l'Organisation. Les liens avec les réseaux régionaux seront mis à profit en vue de mettre en place des programmes communs et de renforcer les partenariats. Une plus grande attention sera accordée à la diffusion des informations et des données et à l'instauration de cadres propices à de meilleures discussions de politique générale.

<sup>6</sup> <http://www.who.int/about/what-we-do/gpw-thirteen-consultation/fr/>

<sup>7</sup> <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272406/WHO-PRP-17.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

## Principes et moteurs de la mise en œuvre

- ✓ La couverture sanitaire universelle est au cœur des priorités de l'Organisation.
- ✓ L'OMS continuera d'agir sur deux axes parallèles : la conduite d'activités normatives et le soutien aux pays dans la mise en œuvre des normes et lignes directrices en résultant.
- ✓ Étant donné son avantage comparatif en tant que partenaire gouvernemental et les atouts qu'elle possède pour fédérer les parties prenantes, l'OMS s'attachera à mobiliser une volonté politique durable et des collaborations pérennes. La volonté politique est particulièrement indispensable à l'élaboration et à la mise en œuvre des politiques relatives à la réglementation, à la tarification et aux investissements nationaux.
- ✓ Les activités seront menées « de bout en bout » pour répondre aux problèmes que rencontrent les systèmes de santé.
- ✓ Les activités viseront à atteindre les résultats et les cibles figurant dans le treizième PGT, le budget programme 2018-2019 et les ODD (en particulier la cible 3.8).

## Collaboration

Le système pharmaceutique recouvre une multitude de parties prenantes : pharmaciens, agents de santé, groupes de patients et de consommateurs, grossistes, établissements universitaires, donateurs, décideurs, autorités de réglementation, organismes des Nations Unies, organisations non gouvernementales et secteur privé. Le défi aux niveaux mondial, régional et national est de coordonner et d'exploiter les contributions de ces nombreuses entités différentes pour améliorer l'accès à des médicaments et vaccins sûrs, efficaces et de qualité. L'OMS continuera d'utiliser son pouvoir fédérateur pour renforcer la collaboration entre les organisations, les Régions et les pays afin de travailler en réseau, d'échanger les meilleures pratiques et de mettre en commun les informations plus efficacement.

## Moyens utilisés par l'OMS pour mesurer les progrès

Le cadre d'impact du PGT de l'OMS et ses 42 cibles et indicateurs sont alignés sur les ODD et les résolutions et plans d'action approuvés par l'Assemblée mondiale de la Santé. La feuille de route s'inscrit dans le droit fil du résultat 1 du PGT (« Les systèmes de santé sont renforcés aux fins de la couverture sanitaire universelle sans que les gens ne soient exposés à des difficultés financières, et l'équité d'accès est assurée indifféremment du sexe, de l'âge, du revenu et du handicap ») ; elle prend également en compte les autres résultats auxquels elle contribue indirectement. La feuille de route sera assortie d'un cadre général de résultats, guidé par les objectifs/indicateurs de haut niveau suivants du PGT et ceux qui pourraient être élaborés pour les compléter :

<b>CADRE D'IMPACT ET DE RÉSULTATS DE L'OMS (2019-2023)</b>	
<b>Cible</b>	<b>Indicateur</b>
Porter à 80 % la disponibilité des médicaments essentiels utilisés pour les soins de santé primaires, y compris ceux qui sont gratuits	1. Disponibilité des médicaments essentiels pour les soins de santé primaires, y compris ceux qui sont gratuits.
	2. Proportion d'établissements de santé durablement dotés d'un ensemble de médicaments essentiels économiquement accessibles
Porter de 25 % à 50 % la disponibilité de la morphine administrable par voie orale dans les établissements prenant en charge des patients ayant besoin d'un tel traitement, à tous les niveaux	Disponibilité de la morphine administrable par voie orale dans les établissements de tous niveaux
Porter à 50 % la couverture des interventions de traitement (services pharmacologiques, psychosociaux, de réadaptation et de suivi) des troubles mentaux sévères	1. Proportion de personnes atteintes de troubles mentaux sévères qui utilisent ces services (%)
	2. Couverture des interventions de traitement (services pharmacologiques, psychosociaux, de réadaptation et de suivi) pour les troubles liés à la consommation de substances psychoactives
Porter à 90 % la couverture de la deuxième dose du vaccin à valence rougeole	Couverture de la deuxième dose du vaccin à valence rougeole
Porter à 80 % la couverture du traitement de la tuberculose résistante à la rifampicine (TB-RR)	Couverture du traitement de la TB-MR/TB-RR en pourcentage de l'incidence estimée.

## Annexe 1. Appendice 1 du document A71/12

A71/12

### Appendice 1

#### Principales résolutions de l'Assemblée de la Santé et résolutions et documents des comités régionaux de ces 10 dernières années concernant l'accès à des médicaments, à des vaccins et à des produits de santé sûrs, efficaces et de qualité

Résolution <sup>8</sup> (année)	Titre
<b>Assemblée de la Santé</b>	
WHA70.7 (2017)	Amélioration de la prévention, du diagnostic et de la prise en charge clinique de l'état septique
WHA70.12 (2017)	Lutte contre le cancer dans le cadre d'une approche intégrée
WHA70.14 (2017)	Renforcer la vaccination pour atteindre les objectifs du Plan d'action mondial pour les vaccins
WHA70.16 (2017)	Action mondiale pour lutter contre les vecteurs – une approche intégrée pour la lutte contre les maladies à transmission vectorielle
WHA69.1 (2016)	Renforcer les fonctions essentielles de santé publique pour contribuer à l'instauration de la couverture sanitaire universelle
WHA69.11 (2016)	La santé dans le Programme de développement durable à l'horizon 2030
WHA69.20 (2016)	Promouvoir l'innovation et l'accès à des médicaments pédiatriques de qualité, sûrs, efficaces et abordables
WHA69.21 (2016)	Réduction de la charge du mycétome
WHA69.23 (2016)	Suivi du rapport du Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement
WHA69.25 (2016)	Lutter contre la pénurie mondiale de médicaments et de vaccins, et agir pour la sécurité et l'accessibilité des médicaments pédiatriques
WHA68.2 (2015)	Lutte contre le paludisme : stratégie technique mondiale et cibles 2016-2030
WHA68.6 (2015)	Plan d'action mondial pour les vaccins
WHA68.7 (2015)	Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens
WHA68.15 (2015)	Développer les soins chirurgicaux d'urgence, les soins chirurgicaux essentiels et l'anesthésie en tant que composantes de la couverture sanitaire universelle
WHA68.18 (2015)	Stratégie mondiale et Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle
WHA68.20 (2015)	Charge mondiale de l'épilepsie et nécessité d'une action coordonnée au niveau des pays pour influencer sur ses conséquences sanitaires et sociales et sensibiliser l'opinion publique
WHA67.1 (2014)	Stratégie mondiale et cibles pour la prévention de la tuberculose, les soins et la lutte après 2015
WHA67.6 (2014)	Hépatite virale
WHA67.14 (2014)	La santé dans le programme de développement pour l'après-2015

<sup>8</sup> Sauf indication contraire.

Résolution <sup>8</sup> (année)	Titre
WHA67.19 (2014)	Renforcement des soins palliatifs en tant qu'élément des soins complets à toutes les étapes de la vie
WHA67.20 (2014)	Renforcement des systèmes de réglementation des produits médicaux
WHA67.21 (2014)	Accès aux produits biothérapeutiques, y compris aux produits biothérapeutiques similaires, et garanties concernant leur qualité, leur innocuité et leur efficacité
WHA67.22 (2014)	Accès aux médicaments essentiels
WHA67.23 (2014)	Évaluation des technologies et des interventions sanitaires à l'appui de la couverture sanitaire universelle
WHA67.25 (2014)	Résistance aux antimicrobiens
WHA66.7 (2013)	Mise en œuvre des recommandations de la Commission des Nations Unies sur les produits d'importance vitale pour les femmes et les enfants
WHA66.12 (2013)	Maladies tropicales négligées
WHA66.22 (2013)	Suivi du rapport du groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement
WHA65.3 (2012)	Renforcement des politiques de lutte contre les maladies non transmissibles pour promouvoir un vieillissement actif
WHA65.4 (2012)	Charge mondiale des troubles mentaux et nécessité d'une réponse globale coordonnée du secteur de la santé et des secteurs sociaux au niveau des pays
WHA65.5 (2012)	Intensification de l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite
WHA65.17 (2012)	Plan d'action mondial pour les vaccins
WHA65.19 (2012)	Produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits
WHA65.21 (2012)	Élimination de la schistosomiase
WHA65.22 (2012)	Suivi du rapport du groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement
WHA64.5 (2011)	Préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages
WHA63.1 (2010)	Préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages
WHA63.12 (2010)	Disponibilité, innocuité et qualité des produits sanguins
WHA62.10 (2009)	Préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages
WHA62.16 (2009)	Stratégie mondiale et Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle
WHA61.1 (2008)	Poliomyélite : dispositif de gestion des risques susceptibles de compromettre l'éradication
WHA61.15 (2008)	Stratégie mondiale de vaccination
WHA61.21 (2008)	Stratégie et plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle
WHA60.1 (2007)	Éradication de la variole : destruction des stocks de virus variolique
WHA60.13 (2007)	Lutte contre la leishmaniose
WHA60.16 (2007)	Progrès en matière d'usage rationnel des médicaments
WHA60.20 (2007)	Amélioration des médicaments destinés aux enfants

<b>Résolution<sup>8</sup> (année)</b>	<b>Titre</b>
WHA60.28 (2007)	Préparation en cas de grippe pandémique : échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages
WHA60.29 (2007)	Technologies sanitaires
WHA60.30 (2007)	Santé publique, innovation et propriété intellectuelle
<b>Comité régional de l'Afrique</b>	
AFR/RC66/R2 (2016)	Stratégie régionale sur la réglementation des produits médicaux dans la Région africaine, 2016-2025
AFR/RC64/R4 (2014)	Plan stratégique régional pour la vaccination 2014-2020
AFR/RC63/R4 (2013)	Relever le défi en matière de santé de la femme en Afrique : rapport de la Commission sur la santé de la femme dans la Région africaine
AFR/RC63/R6 (2013)	Stratégie régionale sur les maladies tropicales négligées dans la Région africaine de l'OMS
AFR/RC63/R7 (2013)	Lignes directrices consolidées de l'OMS sur l'utilisation de médicaments antirétroviraux pour le traitement et la prévention des infections à VIH ; recommandations pour une approche de santé publique – implications pour la Région africaine
AFR/RC62/R2 (2012)	VIH/sida : stratégie pour la Région africaine
AFR/RC62/R7 (2012)	Examen et approbation de la Déclaration de Brazzaville sur les maladies non transmissibles
<b>Conseil directeur de l'Organisation panaméricaine de la Santé</b>	
CD55.R5 (2016)	Plan d'action pour la prévention et la lutte contre le VIH et les infections sexuellement transmissibles 2016-2021
CD55.R7 (2016)	Plan d'action pour l'élimination du paludisme 2016-2020
CD55.R8 (2016)	Résilience des systèmes de santé
CD55.R9 (2016)	Plan d'action pour l'élimination des maladies infectieuses négligées et activités après la phase d'élimination 2016-2022
CD55.R12 (2016)	Accès aux médicaments et autres technologies de la santé stratégiques et à coûts élevés et leur usage rationnel
CD54.R7 (2015)	Plan d'action pour la prévention et le contrôle des hépatites virales
CD54.R9 (2015)	Stratégie en matière de législation sur la santé
CD54.R15 (2015)	Plan d'action sur la résistance aux antimicrobiens
CD52.R10 (2013)	L'insuffisance rénale chronique dans les communautés agricoles en Amérique centrale
<b>Comité régional de l'Asie du Sud-Est</b>	
Document SEA/RC70/7	Hepatitis
Document SEA/RC70/8	Tuberculosis: 'Bending the curve'
Document SEA/RC70/9	Access to medicines
Document SEA/RC69/9	Antimicrobial resistance
SEA/RC68/R3 (2015)	Antimicrobial resistance
SEA/RC68/R5 (2015)	Cancer prevention and control – The way forward
SEA/RC66/R7 (2013)	Effective management of medicines
SEA/RC65/R3 (2012)	Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing

<b>Résolution<sup>8</sup> (année)</b>	<b>Titre</b>
	and Coordination
SEA/RC65/R6 (2012)	Regional strategy for universal health coverage
SEA/RC64/R3 (2011)	2012: Year of Intensification of Routine Immunization in the South-East Asia Region: Framework for increasing and sustaining coverage
SEA/RC64/R5 (2011)	National essential drug policy including the rational use of medicines
SEA/RC63/R4 (2010)	Prevention and containment of antimicrobial resistance
SEA/RC62/R6 (2009)	Measures to ensure access to safe, efficacious, quality and affordable medical products
SEA/RC61/R5 (2008)	Dengue prevention and control
SEA/RC60/R5 (2007)	The new Stop TB Strategy and its implementation
SEA/RC60/R8 (2007)	Challenges in polio eradication
<b>Comité régional de l'Europe</b>	
EUR/RC66/R5 (2016)	Renforcement des systèmes de santé centrés sur la personne dans la Région européenne de l'OMS : un cadre d'action pour la prestation de services de santé intégrés
EUR/RC66/R9 (2016)	Plan d'action pour la riposte du secteur de la santé au VIH dans la Région européenne de l'OMS
EUR/RC66/R10 (2016)	Plan d'action pour la riposte du secteur de la santé à l'hépatite virale dans la Région européenne de l'OMS
EUR/RC65/R5 (2015)	Les priorités en matière de renforcement des systèmes de santé dans la Région européenne de l'OMS pour 2015-2020 : joindre le geste à la parole concernant les systèmes centrés sur la personne
EUR/RC65/R6 (2015)	Plan d'action contre la tuberculose pour la Région européenne de l'OMS 2016-2020
EUR/RC64/R5 (2014)	Plan d'action européen pour les vaccins 2015-2020
<b>Comité régional de la Méditerranée orientale</b>	
EM/RC63/R.3 (2016)	Amélioration de l'accès aux aides techniques
EM/RC63/R.5 (2016)	Cadre stratégique pour la sécurité transfusionnelle et la disponibilité des produits sanguins 2016-2025
EM/RC59/R.3 (2012)	Renforcement des systèmes de santé dans les pays de la Région de la Méditerranée orientale : difficultés, priorités et options pour les actions futures
<b>Comité régional du Pacifique occidental</b>	
WPR/RC66.R1 (2015)	Hépatite virale
WPR/RC65.R5 (2014)	Programme élargi de vaccination
WPR/RC64.R5 (2013)	Lutte contre l'hépatite B par la vaccination : fixation de la cible
WPR/RC63.R4 (2012)	Plan d'action régional contre les maladies tropicales négligées dans le Pacifique occidental (2012-2016)