



**Organisation
mondiale de la Santé**

BUREAU RÉGIONAL DE L'

Afrique

AFR/RC60/16
21 juillet 2010

COMITÉ RÉGIONAL DE L'AFRIQUE

ORIGINAL : ANGLAIS

Soixantième session

Malabo, Guinée équatoriale, 30 août – 3 septembre 2010

Point 9 de l'ordre du jour provisoire

**RAPPORT DU GROUPE SPÉCIAL RÉGIONAL SUR LA PRÉVENTION ET LA LUTTE
CONTRE LES PRODUITS MÉDICAUX DE QUALITÉ INFÉRIEURE/FAUX/
FAUSSEMENT ÉTIQUETÉS/FALSIFIÉS/CONTREFAITS DANS LA RÉGION
AFRICAINNE DE L'OMS**

SOMMAIRE

	Paragraphes
CONTEXTE	1–8
SITUATION ACTUELLE.....	9–22
ENJEUX ET DÉFIS	23–30
MESURES PROPOSÉES	31–40

CONTEXTE

1. Les produits médicaux¹ doivent répondre aux normes de qualité, d'innocuité et d'efficacité. Toutefois, la qualité des produits médicaux constitue une préoccupation majeure de santé publique pour l'Organisation mondiale de la Santé et ses États Membres. Des produits médicaux homologués et non homologués sont souvent en vente sur la plupart des marchés² de la Région africaine. La fabrication illicite, la distribution, la large disponibilité et l'utilisation inconsidérée de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits ont de graves conséquences sur la santé publique.

2. Selon la définition de l'OMS, les médicaments contrefaits sont des médicaments délibérément et frauduleusement étiquetés pour tromper sur leur identité et/ou sur leur origine. Cette définition s'applique aussi bien aux médicaments de marque déposée qu'aux produits génériques. On trouve dans les contrefaçons de médicaments des produits avec des principes actifs corrects, avec des principes actifs erronés, sans principes actifs, à des doses trop faibles ou trop fortes, ou avec des conditionnements falsifiés³. Les médicaments de qualité inférieure sont des produits dont la composition et les principes actifs ne répondent pas aux normes scientifiques et qui sont, par conséquent, inefficaces et souvent dangereux pour le patient. La qualité inférieure peut résulter d'une négligence, d'une erreur humaine, d'une insuffisance des ressources humaines et financières, ou d'une contrefaçon⁴. Tous ces facteurs peuvent rendre les produits médicaux inefficaces et nocifs.

3. L'utilisation de médicaments inefficaces et de mauvaise qualité peut entraîner l'échec thérapeutique, l'aggravation de la maladie et la résistance aux antimicrobiens. L'utilisation de produits médicaux de contrefaçon est un problème de santé publique à l'échelon mondial, qui peut entraîner la mort, des incapacités et des traumatismes chez l'adulte et chez l'enfant. La distribution illicite et l'utilisation généralisée de médicaments contrefaits diminuent la confiance du public à l'égard des systèmes de santé, des professionnels de la santé, des fabricants et des distributeurs de produits pharmaceutiques.⁵

4. Compte tenu des effets néfastes des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits sur la santé publique, les résolutions WHA41.16, WHA47.13 et WHA52.19 de l'Assemblée mondiale de la Santé ont demandé à l'OMS d'initier des programmes de prévention et de détection de l'exportation, de l'importation et de la contrebande de tels produits. L'une des fonctions essentielles du Programme Médicaments essentiels de l'OMS est de fournir un appui aux autorités de réglementation pharmaceutique pour garantir le respect des normes de qualité et d'innocuité des produits médicaux. C'est la raison pour laquelle des lignes directrices⁶ pour l'élaboration des mesures de lutte contre la contrefaçon de médicaments ont été élaborées. Ces lignes directrices présentent un aperçu général des facteurs contribuant à la contrefaçon de médicaments et comprennent des approches pour l'inspection et l'analyse des produits médicaux soupçonnés de contrefaçon, et pour la formation du personnel.

¹Par produits médicaux, l'on entend les médicaments, les vaccins, les ingrédients pharmaceutiques, les dispositifs médicaux et les outils diagnostiques.

²Dans ce contexte, le marché englobe les points de vente illicites, les boutiques, les vendeurs ambulants, le marché libre, etc

³Produits médicaux contrefaits, Rapport du Secrétariat, A63/23, 22 avril 2010.

⁴<http://www.who.int/impact/en/> Date de consultation : 6 juillet 2010.

⁵Effective medicines regulation: ensuring safety, efficacy and quality, WHO Policy Perspectives on Medicines, November 2003, World Health Organization, Geneva.

⁶WHO/EDM/QSM/99.1.

5. Par ailleurs, le Groupe spécial international de lutte contre la contrefaçon de produits médicaux (IMPACT), qui est une coalition mondiale des différents acteurs, a été créé en 2006, l'OMS faisant office de Secrétariat. L'IMPACT a activement œuvré à l'instauration de la collaboration internationale dans la recherche de solutions à ce défi planétaire et à l'accroissement de la sensibilisation du public aux dangers des produits médicaux contrefaits⁷.

6. Après avoir examiné le rapport du Secrétariat sur les produits médicaux contrefaits, la Soixante-Troisième Assemblée mondiale de la Santé a décidé de créer un groupe de travail axé sur les résultats et à durée limitée sur les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, composé d'experts des États Membres et ouvert à tous les États Membres⁸. À la suite de cette décision de l'Assemblée mondiale de la Santé, la création d'un groupe de travail régional a été envisagée pour apporter notre contribution au groupe de travail mondial.

7. Entre-temps, le Bureau régional a organisé une réunion consultative à laquelle ont pris part des experts de la réglementation pharmaceutique venus des États Membres. Cette réunion était appelée à examiner la situation actuelle ainsi que les enjeux et défis, et à proposer des mesures pour prévenir et lutter contre les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits dans la Région africaine.

8. Le présent document passe en revue la situation actuelle ainsi que les enjeux et défis concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, et propose des mesures pour prévenir et lutter contre la fabrication, la distribution et l'utilisation de tels produits dans la Région africaine de l'OMS.

SITUATION ACTUELLE

9. Les États Membres dans lesquels les systèmes de réglementation sont faibles ou inexistantes constituent des terrains propices à la production et à la circulation de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits. En 2004, l'OMS a mené une enquête sur la situation des autorités de réglementation pharmaceutique dans la Région africaine⁹. La proportion des États Membres disposant des capacités nationales requises en matière de réglementation était de 4 % seulement, contre 33 % pour ce qui est des capacités de niveau intermédiaire (capacités à s'acquitter de la plupart des fonctions de réglementation à des degrés variés) et 24 % pour ce qui est des capacités élémentaires (capacités à s'acquitter des fonctions de réglementation minimales). Toutefois, 39 % des États Membres disposaient de capacités de réglementation limitées, et le système d'inspection des unités de fabrication, des points de distribution et des points d'entrée des produits pharmaceutiques dans ces États Membres présentait des insuffisances ou n'existait simplement pas.

10. Par ailleurs, au cours des cinq dernières années, 26 autorités nationales de réglementation pharmaceutique ont fait l'objet d'une évaluation pour en recenser les lacunes et ont bénéficié d'un appui technique, en fonction des besoins. Outre l'évaluation des autorités nationales de réglementation pharmaceutique, à titre individuel, deux conférences ont été organisées à l'intention des autorités africaines de réglementation pharmaceutique pour partager les expériences, recenser les lacunes, déterminer les domaines prioritaires, et débattre des enjeux liés à la régulation du marché

⁷<http://www.who.int/impact/en/> Date de consultation : 16 juin 2010.

⁸Décision WHA63 (10).

⁹OMS/AFRO/EDP/04.5, Disponibilité d'éléments de réglementation et d'assurance de qualité des médicaments dans les États Membres de la Région africaine de l'OMS, Brazzaville, 2004.

des produits pharmaceutiques, y compris la lutte contre la fabrication, la distribution, la vente et l'utilisation de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits dans la Région.

11. En 2007, l'OMS a procédé à une évaluation des laboratoires nationaux de contrôle de la qualité des médicaments dans la Région¹⁰, avec la participation effective de 20 pays. Le rapport d'évaluation a révélé que sur les 22 laboratoires concernés dans ces 20 pays, 11 étaient dotés des capacités requises pour effectuer des analyses complètes. Cinq laboratoires étaient dotés de capacités d'un niveau intermédiaire, et cinq autres de capacités limitées pour les analyses pertinentes. Les résultats de cette évaluation ont montré que les capacités des laboratoires de contrôle de la qualité des médicaments dans la Région variaient d'un laboratoire à l'autre. Certains États Membres qui ne disposent pas de laboratoires de contrôle ou dont les laboratoires ont des capacités limitées envoient de temps à autre des échantillons de produits médicaux dans les pays voisins mieux équipés. Par ailleurs, les Centres collaborateurs de l'OMS pour la qualité des produits médicaux, basés en Afrique du Sud et en Algérie, aident les États Membres à analyser les échantillons pour en déterminer la qualité et à renforcer les capacités du personnel des autorités nationales de réglementation pharmaceutique (ANRP).

12. En 2006, une étude a été conduite au Kenya sur la situation des médicaments antipaludiques avant la vulgarisation des associations thérapeutiques à base d'artémisinine (ACT). Il ressort de cette étude qu'il y avait 187 antipaludiques différents sur le marché, dont 42 % n'étaient pas homologués dans le pays. En outre, sur les 43 échantillons ayant fait l'objet d'analyses en laboratoire, 12 % ne répondaient pas aux normes¹¹.

13. Une étude conduite au Nigéria en 2005 a révélé que 19 % des échantillons de médicaments collectés n'étaient pas homologués¹². En 2008, une enquête similaire a été entreprise pour évaluer la qualité des antipaludiques distribués par les prestataires de soins publics et privés. Cette enquête a montré que 37 % des antipaludiques ayant fait l'objet d'analyses aux fins de contrôle de la qualité ne répondaient pas aux normes de la Pharmacopée américaine (USP). Au total, 78 % des échantillons de médicaments suspects provenaient de formations sanitaires privées, essentiellement de prestataires du niveau de base tels que les vendeurs de médicaments¹³.

14. De même, en 2009, en collaboration avec la Convention de l'USP, l'OMS a conduit une enquête sur les associations thérapeutiques à base d'artémisinine et la sulfadoxine-pyriméthamine dans neuf pays¹⁴ d'Afrique subsaharienne. Les échantillons de médicaments collectés auprès des secteurs public, privé et informel ont fait l'objet d'analyses complètes aux fins de contrôle de la qualité. Les résultats de ces analyses pour Madagascar, le Sénégal et l'Ouganda ont révélé qu'une grande proportion de médicaments (environ 44 % au Sénégal, 30 % à Madagascar et 26 % en Ouganda) ne répondait pas aux normes de qualité de l'USP¹⁵.

¹⁰ Assessment of Medicines Quality Control Laboratories, WHO/AFRO, 2007, unpublished.

¹¹ Antimalarial medicines in Kenya: Availability, quality and registration status. Nairobi, Ministry of Health, WHO and Health Action International –Africa, December 2007.

¹² A study of Counterfeit and substandard Medicines in Nigeria, NAFDAC in collaboration with WHO, 2005.

¹³ Quality of antimalarial drugs provided by public and private health care providers in south-east Nigeria. *Malaria Journal* 2009, 8:22, 10 February 2009.

¹⁴ Cameroun, Éthiopie, Ghana, Kenya, Madagascar, Nigéria, Ouganda, Sénégal et Tanzanie.

¹⁵ Survey Report on the Quality of Selected Antimalarial Medicines Circulating in Selected African Countries, USP, November 2009.

15. En 2005, l'OMS a conduit une enquête sur la qualité des antirétroviraux dans sept pays africains, en collaboration avec leurs autorités nationales de réglementation pharmaceutique¹⁶. Sur les 394 échantillons collectés, le taux d'échec global total était de 1,8 % et aucun des échantillons ne présentait des carences qualitatives pouvant représenter un grave risque pour les patients. Des informations étaient disponibles sur l'homologation par les ANRP pour 285 échantillons, et 84 % des échantillons étaient effectivement homologués. Les produits non homologués représentaient 12 % de tous les échantillons et la plupart de ces produits provenaient de formations sanitaires privées¹⁷. Ces résultats font ressortir les effets positifs de la concertation des efforts par les ANRP, l'OMS et les autres organisations intervenant dans les politiques de préqualification et d'achat des médicaments essentiels, qui ont contribué à sécuriser les chaînes d'approvisionnement en antirétroviraux, minimisant ainsi le problème des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussemment étiquetés/falsifiés/contrefaits.

16. En octobre 2008, une réunion interrégionale sur la lutte contre les produits médicaux contrefaits s'est tenue à Abuja (Nigéria). Les représentants des autorités de réglementation pharmaceutique, des services de la police et des douanes de 13 pays¹⁸ ont pris part à cette réunion qui a fait des recommandations pour amender et renforcer l'application des principes à inclure dans une législation, élaborés par l'IMPACT, et pour faciliter le partage des expériences en utilisant les outils d'évaluation mis au point par l'IMPACT. Une stratégie a été élaborée pour améliorer la collaboration entre les autorités de réglementation pharmaceutique et les services de la police et des douanes aux niveaux national et sous-régional, afin de renforcer leurs capacités à lutter contre les produits médicaux contrefaits. Par ailleurs, la réunion a recommandé l'intégration des activités de l'IMPACT dans les initiatives en cours en faveur de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique, la création de points focaux de l'IMPACT dans tous les États Membres, et la conduite d'évaluations dans tous les États Membres en utilisant les outils de l'IMPACT.

17. Par la suite, en 2009, 11 pays¹⁹ ont conduit des évaluations en utilisant les outils de l'IMPACT pour examiner la situation des médicaments contrefaits. Les résultats de ces évaluations montrent que 10 pays ont réussi à faire établir de solides relations de coopération entre les ANRP et les services des douanes et de la police, et cinq pays ont mené des opérations conjointes avec la police et/ou les douanes. En outre, les autorités douanières de dix pays ont exigé l'autorisation de l'ANRP pour le dédouanement des médicaments. Tous les pays ont indiqué qu'ils accueilleraient favorablement une législation spéciale sur la lutte contre les médicaments contrefaits²⁰. Les autres résultats des évaluations comprennent la nécessité de renforcer la coopération entre les organismes nationaux chargés de l'application de la loi et la création de points de contact uniques pour renforcer le partage de l'information aux niveaux national, régional et international.

18. En novembre 2009, l'OMS et l'Organisation internationale de Police criminelle (INTERPOL), sous les auspices de l'IMPACT, ont organisé une conférence régionale de deux jours à Johannesburg (Afrique du Sud). Au cours de cette conférence qui a rassemblé les représentants des ANRP et des

¹⁶ Cameroun, Kenya, Nigéria, Ouganda, République démocratique du Congo, Tanzanie et Zambie.

¹⁷ Survey of the quality of antiretroviral medicines circulating in selected African countries, Geneva, WHO, September 2007.

¹⁸ Afrique du Sud, Bénin, Burkina Faso, Cameroun, Côte d'Ivoire, Ghana, Mali, Niger, Nigéria, Ouganda, Sénégal, Tanzanie et Zimbabwe.

¹⁹ Botswana, Burkina Faso, Cameroun, Mali, Mauritanie, Niger, Ouganda, Sénégal, Seychelles, Swaziland et Tanzanie.

²⁰ Report of the situation of counterfeit medicines based on IMPACT Data Collection Tool. WHO Regions for Africa and Eastern Mediterranean (WHO, 2009).

services de la police et des douanes de 15 pays²¹, un aperçu général de la situation des médicaments contrefaits en Afrique australe, en particulier au sein des pays de la Communauté de Développement de l'Afrique australe (SADC), a été présenté et a donné lieu à un débat. La conférence a fait des recommandations pour renforcer la coopération et la collaboration entre les divers organismes concernés. Les participants ont proposé la création de cadres juridiques pour appuyer les poursuites judiciaires contre les contrevenants; mettre sur pied, au niveau national, des groupes spéciaux multi-sectoriels ayant des liens avec l'IMPACT ; et étendre les efforts concertés d'application de la loi.

19. Entre 2008 et 2009, les ANRP et INTERPOL, en collaboration avec les autres organismes nationaux chargés de l'application de la loi tels que les services de la police et des douanes, ont mené deux opérations conjointes, avec pour nom de code *Opération Mamba I et II*, pour procéder à l'identification et à la confiscation des produits médicaux contrefaits. Parmi les produits médicaux contrefaits confisqués dans la Région, on retrouve beaucoup d'antipaludiques. Ces opérations ont contribué à renforcer la coopération et la collaboration entre les organismes chargés de l'application de la loi aux niveaux national et régional, et à sensibiliser le grand public aux conséquences de l'utilisation de produits médicaux contrefaits sur le plan de la santé publique.

20. L'évaluation de la situation des produits médicaux contrefaits dans les États Membres de l'Union économique et monétaire ouest-africaine (UEMOA) a mis en évidence les faiblesses des ANRP. L'Organisation ouest-africaine de la Santé accorde une haute priorité aux mesures visant à s'attaquer à ces faiblesses, dans son plan stratégique adopté lors de l'atelier qui s'est tenu les 28 et 29 juin 2010 au Sénégal.

21. Par ailleurs, une réunion à laquelle ont pris part les représentants des autorités de réglementation pharmaceutique de la SADC s'est tenue en mars 2010 à Johannesburg (Afrique du Sud) pour élaborer une stratégie et intensifier les efforts aux niveaux national et régional, dans le cadre de la lutte contre les médicaments contrefaits. Cette réunion a souligné la nécessité d'amender les politiques et les réglementations nationales; de renforcer les capacités des laboratoires de contrôle de la qualité des médicaments ainsi que la collaboration entre les autorités nationales compétentes; d'harmoniser les législations pharmaceutiques; de veiller à l'efficacité des contrôles aux frontières; de faciliter la collaboration internationale; de promouvoir une approche multidisciplinaire ; et de veiller à l'éducation des consommateurs.

22. En octobre 2009, la Fondation Chirac a organisé à Cotonou (Bénin) une campagne d'un jour contre les médicaments contrefaits. Conscients du risque croissant que représentent le trafic et la consommation de médicaments contrefaits pour la santé publique, les Chefs d'État²², les anciens Présidents de France et de Mauritanie, les représentants des Nations Unies, de l'Union africaine, de l'Union européenne et de pays tels que le Chili, la France, le Laos, le Mali et le Nigéria, ont signé la Déclaration de Cotonou axée sur la campagne internationale contre la production, la commercialisation²³ et la circulation de faux médicaments. Cette déclaration invite les signataires à : a) lutter contre la production et la vente de faux médicaments; b) fournir un appui aux acteurs publics et privés déjà engagés dans la lutte contre les faux médicaments ; et c) prendre conscience des risques que représentent les médicaments falsifiés.

²¹ Afrique du Sud, Angola, Botswana, Lesotho, Maurice, Mozambique, Namibie, Nigéria, Ouganda, République démocratique du Congo, Seychelles, Swaziland, Tanzanie, Zambie et Zimbabwe.

²² Chefs d'État des pays suivants : Bénin, Burkina Faso, Congo, Niger, République centrafricaine, Sénégal et Togo.

²³ www.fondationchirac.eu. Date de consultation : 16 juin 2010.

ENJEUX ET DÉFIS

23. La contrefaçon est motivée essentiellement par la possibilité de faire de gros profits et est le fait de criminels qui mettent en péril la santé des populations pour des gains illicites. La production illégale, la contrebande et l'utilisation de produits médicaux falsifiés posent des problèmes réels de santé publique et entraînent des pertes financières pour les individus, les communautés et les États Membres. Les contrefacteurs introduisent en contrebande des produits illégaux, y compris des produits médicaux, par des voies illicites ou par des voies légales, en tirant avantage des insuffisances des systèmes d'approvisionnement.

24. De nombreux facteurs contribuent à la fabrication et à la distribution de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits. Il s'agit notamment des facteurs suivants : a) l'absence d'une définition harmonisée de la contrefaçon; b) la mondialisation; c) l'expansion rapide de l'Internet; d) la création de zones franches; e) la porosité des frontières; f) la corruption; g) les conflits d'intérêts; h) la mauvaise gouvernance ; et i) l'accès de plus en plus facile aux techniques sophistiquées d'impression et de fabrication, qui favorisent considérablement ces pratiques illégales. Des politiques nationales ne couvrant pas en détail tous les aspects de la réglementation sur la commercialisation des produits médicaux et leurs liens avec la santé publique favorisent l'importation, l'exportation et la vente des produits médicaux non conformes aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution.

25. Dans bon nombre d'États Membres de la Région, les autorités de réglementation pharmaceutique n'ont pas les capacités requises pour faire appliquer efficacement les législations pertinentes. En particulier, il n'existe pas de législations contre les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, et lorsqu'il en existe, ces législations ne sont pas appliquées rigoureusement. En raison des faiblesses des systèmes de réglementation et de l'absence de mesures coordonnées et rigoureuses, il y a une prolifération de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits sur les marchés nationaux et internationaux.

26. Il faut des effectifs suffisants et bien formés pour s'acquitter efficacement des fonctions de réglementation pharmaceutique, mais les ressources financières et humaines de nombreuses ANRP sont limitées. L'insuffisance des effectifs, le faible niveau du moral et de la rémunération du personnel, et le manque d'incitations expliquent en partie le taux élevé de renouvellement du personnel, réduisant encore plus les capacités de réglementation.

27. Un système d'approvisionnement et de distribution fragmenté et faible offre aux contrefacteurs des possibilités accrues d'infiltration de la chaîne d'approvisionnement pour y introduire des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits. L'accès insuffisant aux services de santé de base, associé aux pénuries chroniques et aux fréquentes ruptures de stocks de médicaments essentiels dans les formations sanitaires publiques, peut pousser les patients à acheter des médicaments contrefaits.

28. En raison de l'analphabétisme et de la pauvreté, les populations sont exposées à un tel risque. Dans bon nombre de pays de la Région, les régimes d'assurance-maladie et de sécurité sociale présentent des insuffisances ou sont inexistantes, ce qui contraint les ménages à payer directement des sommes exorbitantes pour leurs soins de santé, entravant ainsi l'accès à des médicaments de qualité et amenant les patients, en particulier les pauvres, à solliciter les soins de

santé par des voies informelles. C'est l'occasion pour les contrefacteurs de proposer, à de plus faibles prix, des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

29. Il est nécessaire de disposer d'informations opportunes, indépendantes et objectives sur les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits pour être à même de prendre des décisions fondées sur des bases factuelles en matière de réglementation. En outre, les interventions de lutte contre de tels produits ne peuvent être efficaces que si l'on appréhende parfaitement l'ampleur et la nature du problème. Malheureusement, l'ampleur du problème n'est pas bien documentée dans la plupart des pays de la Région.

30. En général, la coopération et la collaboration entre les autorités concernées (par exemple, les autorités de réglementation, les services chargés du commerce, de la police, des douanes et de la justice) ne sont pas très étroites au sein des pays et entre les pays de la Région.

MESURES PROPOSÉES

31. Compte tenu de la nature variée et complexe des enjeux et défis liés aux produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, il est nécessaire de mettre en œuvre une vaste gamme d'interventions pour leur trouver des solutions efficaces.

32. Les États Membres devraient **réaffirmer leur engagement** à combattre les produits médicaux contrefaits et s'attacher à mettre à jour, élaborer, mettre en œuvre et suivre les politiques pharmaceutiques nationales.

33. Les États Membres devraient **créer des autorités nationales de réglementation pharmaceutique (ANRP) dotées d'un mandat juridique, d'une autonomie et de capacités institutionnelles appropriés** pour s'assurer que les produits médicaux répondent strictement aux normes de qualité, d'innocuité et d'efficacité, et pour contrôler efficacement la fabrication, l'exportation et la distribution des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

34. Pour s'attaquer au problème de la pénurie de personnels bien formés, les États Membres devraient **élaborer et mettre en œuvre une stratégie viable pour les ressources humaines dans le secteur pharmaceutique**, stratégie qui garantisse le renforcement approprié des capacités des ressources humaines, y compris la formation spécialisée et la fidélisation du personnel des autorités de réglementation. Les programmes d'éducation et de formation continues devraient figurer dans les programmes d'enseignement afin d'améliorer les connaissances et les compétences des personnels de santé pour qu'ils soient à même de prévenir, de détecter et de résoudre les problèmes liés aux produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

35. Les États Membres devraient **mettre en place des systèmes d'approvisionnement fiables et mobiliser les ressources financières requises**, afin de garantir la disponibilité de produits médicaux essentiels de qualité et d'un prix abordable dans les formations sanitaires publiques. Les systèmes complets d'assurance qualité en matière d'achat et de distribution devraient être renforcés chez les prestataires de soins de santé publics et privés et les autres prestataires de soins de santé. Des mesures appropriées permettant de garantir l'accès à des produits médicaux abordables et répondant aux normes de qualité et d'innocuité devraient être intégrées, avec le rang de priorité voulu, dans les

politiques et les plans stratégiques sanitaires nationaux. Les autorités gouvernementales devraient contrôler et réglementer les prix des produits médicaux pour s'assurer que ces produits restent disponibles et abordables.

36. Les États Membres devraient **mettre en place des systèmes efficaces** pour la conduite d'études spécifiques et la surveillance systématique du marché, afin de quantifier l'ampleur du problème des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, et guider ainsi l'élaboration et la mise en œuvre de politiques et réglementations appropriées. Sur la base des résultats de ces études, les États Membres devraient élaborer des stratégies d'information, d'éducation et de communication pour mieux sensibiliser les responsables politiques, les agents de santé et le grand public aux dangers de l'utilisation de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits. Cette stratégie devrait couvrir toutes les activités tendant à combattre la production illicite, la distribution et l'utilisation de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

37. Les États Membres devraient **mettre en place des mécanismes efficaces de coopération et de collaboration aux niveaux national, régional et international**, notamment en renforçant les réseaux de réglementation et en encourageant l'échange d'informations entre les autorités de santé publique, les organismes d'application de la loi, les associations professionnelles, les ONG et les autres organismes appropriés, afin d'améliorer les processus de prévention, de détection, d'investigation et de poursuites judiciaires concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

38. L'OMS devrait : a) poursuivre l'**élaboration d'outils et de lignes directrices** pour permettre aux États Membres d'adapter et de mettre en œuvre leurs politiques et stratégies; b) **continuer à évaluer et à renforcer les ANRP** afin de garantir la qualité, l'efficacité et l'innocuité des produits médicaux; c) **aider les États Membres à mobiliser davantage de ressources** afin de renforcer les capacités des ressources humaines dans le secteur pharmaceutique; d) **continuer à faciliter** l'échange d'informations objectives et indépendantes en matière de réglementation entre les États Membres; e) **intensifier la promotion et les pratiques de bonne gouvernance, de responsabilité et de transparence** dans les États Membres ; f) **renforcer la recherche opérationnelle** sur les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits et **en diffuser les résultats**, et encourager les États Membres à utiliser les bases factuelles pour guider les mesures à mettre en œuvre ; et g) renforcer le **suivi et l'évaluation des programmes** de lutte contre la fabrication, la distribution et l'utilisation de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

39. Conformément à la décision de la Soixante-Troisième Assemblée mondiale de la Santé,²⁴ les États Membres devraient **créer un groupe de travail régional axé sur les résultats et à durée limitée sur les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits**. Ce groupe de travail est appelé à examiner, du point de vue de la santé publique, le rôle de l'OMS concernant : i) les mesures visant à assurer la disponibilité de produits médicaux de qualité, sûrs, efficaces et d'un prix abordable ; ii) les relations avec le Groupe spécial international de lutte contre la contrefaçon de produits médicaux ; et iii) la prévention et la lutte contre les produits médicaux de qualité, d'innocuité et d'efficacité incertaines, tels que les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

²⁴Décision WHA63 (10).

40. Le Comité régional est invité à examiner le présent document et à adopter les mesures proposées pour prévenir et lutter contre la production, la contrebande et l'utilisation de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits dans la Région africaine de l'OMS.