
Rapport de situation sur la stratégie régionale pour améliorer l'accès aux médicaments et aux vaccins dans la Région de la Méditerranée orientale, pour la période 2020-2030, y compris les enseignements tirés de la pandémie de COVID-19

Introduction

1. En octobre 2020, la soixante-septième session du Comité régional de l'OMS pour la Méditerranée orientale a adopté la résolution EM/RC67/R.2 par laquelle elle a approuvé la Stratégie régionale pour améliorer l'accès aux médicaments et aux vaccins dans la Région pour la période 2020-2030, y compris les enseignements tirés de la pandémie de COVID-19.
2. Pour veiller à ce que tout un chacun dans la Région de la Méditerranée orientale ait accès aux médicaments et vaccins essentiels requis à l'horizon 2030, sans être confronté à des difficultés financières, la mise en œuvre de la stratégie est axée sur les huit domaines stratégiques suivants : politiques nationales en matière de médicaments et de vaccins ; financement durable ; disponibilité et accessibilité économique des médicaments et des vaccins ; systèmes d'approvisionnement efficaces ; systèmes de réglementation ; usage rationnel des médicaments ; production locale de médicaments et de vaccins de qualité ; et partenariats et collaboration.
3. Le présent rapport fait le point sur les progrès accomplis dans la mise en œuvre de la stratégie par les États Membres et l'OMS au cours des quatre premières années de la période de 10 ans qu'elle couvre, et présente les défis et les orientations futures.

Le point sur la situation

Politiques nationales en matière de médicaments et de vaccins

4. L'OMS a soutenu Djibouti, le Liban, le Soudan et le Yémen dans l'élaboration de politiques pharmaceutiques nationales alignées sur leurs politiques de développement sanitaire et leurs plans intersectoriels dans ce domaine. En outre, un appui a été apporté à Djibouti, à la République islamique d'Iran, à la Jordanie, au Liban, au Pakistan, à la République arabe syrienne et au Soudan pour la mise à jour de leurs listes de médicaments essentiels.
5. L'Organisation a mené une enquête pour mesurer les aspects essentiels du secteur pharmaceutique en Afghanistan, en Iraq, au Liban, à Oman, au Pakistan, en Palestine et en République arabe syrienne. Les résultats aideront l'OMS à suivre les progrès et à dégager des perspectives d'amélioration future. Un article sur la réglementation pharmaceutique en Iraq a été publié dans la Revue de Santé de la Méditerranée orientale.
6. Une enquête a été menée par l'OMS afin d'identifier les obstacles à la notification de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés au système mondial de surveillance et de suivi. Les pays faisant l'objet de cette enquête étaient l'Afghanistan, l'Arabie saoudite, l'Égypte, la République islamique d'Iran, l'Iraq, la Jordanie, le Maroc, Oman, la République arabe syrienne, la Somalie, la Tunisie et le Yémen.

7. Une enquête a été réalisée par l'Organisation en Arabie saoudite, au Pakistan et en République arabe syrienne pour suivre la mise en œuvre des lignes directrices de l'OMS sur les produits médicaux afin de comprendre les facteurs qui entravent ou soutiennent l'adoption de normes ou de lignes directrices écrites de l'OMS sur les produits pharmaceutiques, y compris les vaccins, les produits biologiques à usage thérapeutique et les produits sanguins.

8. L'Organisation a effectué une enquête sur l'accès à la morphine à fins médicales à laquelle la plupart des pays de la Région ont participé. Un rapport intitulé *Left behind in pain* [Laissés pour compte dans la douleur] a été publié ; il identifie les facteurs favorables et les obstacles à un accès sûr à la morphine à des fins médicales et propose des mesures politiques équilibrées pour y remédier.

9. Les pays de la Région ont bénéficié de l'aide de l'Organisation pour participer au premier Sommet mondial de l'OMS sur la médecine traditionnelle. Ledit sommet a été organisé en marge de la réunion ministérielle du G20 sur la santé afin de promouvoir l'engagement politique et les mesures fondées sur des données probantes en faveur de la médecine traditionnelle. Cet événement a servi de plateforme d'échange pour les meilleures pratiques, les données probantes novatrices, les données et des informations sur la contribution de la médecine traditionnelle à la santé et au développement durable.

Financement durable

10. L'OMS a plaidé en faveur d'un financement public national suffisant pour les médicaments et vaccins essentiels grâce à une meilleure gestion financière et à la diffusion des politiques et des meilleures pratiques pour un financement équitable des médicaments au moyen de diverses plateformes et de missions d'appui pour les pays.

Disponibilité et accessibilité économique des médicaments et des vaccins

11. L'ampleur des pénuries de médicaments en Tunisie a été évaluée par l'OMS et des interventions et solutions potentielles à court et moyen terme ont été identifiées pour atténuer l'impact de ces pénuries sur les systèmes de santé.

12. Des lignes directrices de l'Organisation sur les politiques de tarification des produits pharmaceutiques dans les pays ont été publiées pour aider les États Membres à gérer les prix des produits pharmaceutiques, dans le cadre de la politique de l'OMS visant à promouvoir l'échange d'informations sur les prix des médicaments entre les pays de la Région. L'Organisation a également effectué une analyse des prix des vaccins en Jordanie dans le cadre d'une initiative de modernisation des vaccins qui vise à améliorer la performance des achats et l'accès aux nouveaux vaccins en assurant une gestion efficace des achats et des approvisionnements.

13. L'OMS a organisé le quatrième Forum mondial pour une tarification équitable en février 2024 afin de discuter de l'accessibilité économique et de la transparence des prix et des coûts liés aux produits de santé et d'activer le soutien en faveur des pays pour obtenir des produits pharmaceutiques économiquement plus abordables et plus accessibles.

Systèmes d'approvisionnement efficaces

14. L'OMS a soutenu l'élaboration de politiques et de bonnes pratiques, ainsi que le renforcement des capacités, en vue d'améliorer la gouvernance, l'efficacité et la qualité des systèmes de gestion des achats et de la chaîne d'approvisionnement, aussi bien en situations normales qu'en cas d'urgence. La Jordanie, la Libye et la République arabe syrienne ont procédé à des évaluations exhaustives de leurs systèmes nationaux d'approvisionnement médical afin d'améliorer la qualité et l'efficacité de leurs pratiques de gestion des achats et de la chaîne d'approvisionnement.

15. Une consultation régionale de l'Organisation s'est tenue à Louxor en novembre 2023 pour discuter de la faisabilité du lancement d'une initiative régionale d'achats groupés, incluant les différents modèles d'achats groupés, leurs avantages, leurs défis et leurs exigences, et les types de médicaments et de vaccins qui pourraient en faire partie.

Systèmes de réglementation

16. L'OMS a apporté son appui aux pays pour qu'ils renforcent leurs autorités nationales de réglementation afin de garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments, des vaccins et d'autres produits médicaux. Un soutien technique a été fourni à l'Égypte pour évaluer ses capacités de production de vaccins. L'Arabie saoudite, la Jordanie, le Maroc, le Pakistan et la Tunisie ont bénéficié d'un appui pour élaborer des plans de développement institutionnel des autorités nationales de réglementation et mettre en place une feuille de route relative à l'analyse comparative. Des séances techniques sur le concept de l'analyse comparative des autorités nationales de réglementation ont été organisées à l'intention des autorités de réglementation de tous les États Membres afin de soutenir le renforcement de leurs systèmes de réglementation.

17. L'Autorité égyptienne du médicament a atteint le niveau de maturité 3 pour la réglementation des vaccins et l'Autorité saoudienne des aliments et des médicaments a atteint le niveau de maturité 4 pour la réglementation des médicaments et des vaccins, soit le niveau le plus élevé de la classification de l'OMS pour les autorités de réglementation.

18. L'Organisation a apporté son appui à des séminaires-ateliers de formation nationaux dans le domaine de la pharmacovigilance en Iraq, en Jordanie et au Yémen afin de promouvoir la notification des réactions indésirables aux médicaments, des manifestations postvaccinales indésirables, des erreurs médicamenteuses et du manque d'efficacité thérapeutique. Le nombre des membres à part entière du Programme international de pharmacovigilance de l'OMS issus de la Région a augmenté, passant à 17 pays. En outre, Djibouti et la Somalie sont devenus membres associés de ce Programme en 2023 et 2024, respectivement.

19. L'Organisation a organisé une série de réunions visant à encourager les pays à participer aux procédures d'homologation conjointe. Lesdites réunions visaient à mieux faire connaître et comprendre les mécanismes, les processus, les exigences et les outils disponibles pour cette procédure, ainsi qu'à apporter un soutien pour sa mise en œuvre dans les pays. Plusieurs États Membres de la Région ont manifesté leur intérêt pour participer à cette initiative.

20. La performance du Conseil suprême des médicaments et des appareils médicaux au Yémen a été évaluée par l'OMS, en particulier les procédures liées à la réglementation des vaccins et des médicaments pour garantir leur innocuité et leur qualité. L'Organisation a également fourni un appui technique pour la révision du plan stratégique national du Conseil suprême susmentionné (2022-2026), y compris la rédaction d'un plan de développement complet.

Usage rationnel des médicaments

21. L'OMS a organisé des ateliers de formation virtuels sur la surveillance nationale de la consommation d'antimicrobiens, notamment en milieu hospitalier. Quinze pays et territoires de la Région (Afghanistan, Arabie saoudite, Égypte, République islamique d'Iran, Iraq, Jordanie, Koweït, Oman, Pakistan, Palestine, Qatar, République arabe syrienne, Somalie, Tunisie et Yémen), ont rejoint le Système mondial de surveillance de la résistance aux antimicrobiens et de leur usage (GLASS). Treize de ces pays ont partagé leurs données nationales sur la consommation d'antimicrobiens avec le système GLASS.

Production locale de médicaments et de vaccins de qualité

22. L'OMS a organisé une consultation d'experts régionale sur les principaux facteurs favorables au succès de la production locale et de l'approvisionnement en produits médicaux de qualité garantie, un séminaire-atelier technique régional de fabrication de vaccins avec la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI), et une consultation d'experts en vue d'élaborer une stratégie régionale de production de vaccins en mettant l'accent sur les vaccins anti-COVID-19.

23. Une stratégie régionale a été élaborée par l'Organisation pour renforcer la production de vaccins en vue d'assurer la couverture sanitaire universelle et la sécurité sanitaire dans la Région de la Méditerranée orientale. Ladite stratégie vise à mettre en place une politique nationale de production de vaccins dans les pays producteurs ; à faciliter la collaboration et les partenariats régionaux, ainsi que l'investissement dans la recherche-développement et les capacités de production ; et à renforcer les capacités de réglementation aux niveaux national et régional.

24. L'Égypte, les Émirats arabes unis, la République islamique d'Iran, le Pakistan et le Maroc ont pu produire des vaccins contre la COVID-19. L'OMS a fourni un appui à l'Égypte, au Pakistan et à la Tunisie, qui ont été sélectionnés comme partenaires pour le transfert de technologie à ARNm en vue du renforcement de la production de vaccins. L'Organisation a également aidé les Émirats arabes unis et la République islamique d'Iran à évaluer leurs « écosystèmes » en vue d'une production durable de vaccins.

Partenariats et collaboration

25. L'OMS a organisé la Conférence des autorités de réglementation pharmaceutique de la Méditerranée orientale en 2021 et 2023, rassemblant les ANR de la Région afin de renforcer la coopération et de promouvoir l'harmonisation de la réglementation. Des hauts représentants des autorités nationales de réglementation ont assisté à la réunion et partagé leurs expériences et leurs approches professionnelles couvrant toutes les fonctions de la réglementation de base.

Défis

26. L'insuffisance générale des ressources humaines et financières aggravée par la forte rotation des personnels au niveau des pays ainsi que par un manque de financement durable à long terme, notamment pour les ressources humaines, constitue l'un des défis importants rencontrés dans la mise en œuvre de la stratégie régionale.

27. De même, l'insuffisance des ressources au niveau régional a affecté la fourniture d'un appui technique continu et coordonné aux États Membres pour améliorer l'accès aux médicaments et aux vaccins.

28. L'attention accordée à l'importance de l'accès à des médicaments et des vaccins abordables et de qualité garantie pour parvenir à la couverture sanitaire universelle et protéger les populations dans les situations d'urgence est insuffisante.

29. Dans certains pays, la coordination entre les autorités nationales de réglementation et les ministères de la Santé est inadéquate ou inefficace.

30. Les conflits prolongés et l'instabilité dans certains pays de la Région continuent de compromettre la mise en œuvre de la stratégie.

Orientations futures

31. La Directrice régionale de l'OMS pour la Méditerranée orientale a lancé une initiative phare visant à garantir un accès rapide et équitable à des produits médicaux de qualité garantie et sûrs en assurant

une chaîne d'approvisionnement efficace aux niveaux national et régional, en mettant l'accent sur le renforcement des systèmes d'achat et d'approvisionnement, en encourageant la production locale et en renforçant les systèmes de réglementation. Cela contribuera à garantir la mise en œuvre de la stratégie.

32. L'Organisation mettra en place un comité consultatif régional pour améliorer l'accès aux médicaments et aux vaccins en aidant les pays à mettre en œuvre les composantes de la stratégie régionale et les plans de renforcement des capacités.

33. Les États Membres sont instamment invités à continuer de prendre des mesures pour accélérer la mise en œuvre de la stratégie régionale afin d'améliorer l'accès aux médicaments et aux vaccins de qualité au niveau national.

34. Ils doivent maintenir durablement l'accessibilité d'une liste prioritaire de médicaments et de produits de santé en tant que droit humain fondamental et veiller à ce que l'approvisionnement en médicaments et produits de santé destinés aux affections prioritaires ne soit pas brusquement interrompu.

35. Les États Membres sont invités instamment à promouvoir et à soutenir l'intensification de la production de médicaments et de vaccins sûrs, efficaces, de qualité et abordables.

36. L'OMS continuera de fournir aux États Membres des orientations durables et coordonnées ainsi qu'un appui technique pour la mise en œuvre de la stratégie régionale visant à améliorer l'accès aux médicaments et aux vaccins, et présentera un rapport de situation à la soixante treizième session du Comité régional de l'OMS pour la Méditerranée orientale qui se tiendra en 2026.