



Stratégie régionale pour améliorer l'accès aux médicaments et aux vaccins dans la Méditerranée orientale, pour la période 2020-2030, et enseignements tirés de la pandémie de COVID-19

Résumé d'orientation

1. Le Programme de développement durable à l'horizon 2030 a considéré l'accès à des médicaments et vaccins essentiels sûrs, efficaces, de qualité et d'un coût abordable comme étant crucial pour la réalisation de la couverture sanitaire universelle dans la cible 3.8 des objectifs de développement durable. L'accès aux médicaments et aux vaccins demeure un défi dans le monde entier, surtout dans les pays à revenu faible et intermédiaire. Les principaux défis à relever sont les suivants : l'absence de bonne gouvernance et de réglementation, les prix élevés, les pénuries et les ruptures de stock, les collaborations limitées et, plus récemment, les impacts de la pandémie de maladie à coronavirus 2019 (COVID-19). Dans la Région de l'OMS pour la Méditerranée orientale, les contextes politiques et humanitaires ainsi que les situations d'urgence prévalant dans plusieurs pays continuent d'entraver l'accès équitable, tant du point de vue de l'offre que de la demande.
2. Bien qu'il existe des politiques pharmaceutiques nationales et des listes de médicaments essentiels dans la plupart des pays de la Région, une action concertée est nécessaire au niveau régional pour s'assurer que les besoins des patients et des populations peuvent être satisfaits. L'accès aux médicaments et aux vaccins dans la Région varie d'un pays à l'autre, selon leur niveau de revenu et l'affectation de ressources nationales à l'achat de ces deux types de produits. Même dans les pays à revenu plus élevé, les systèmes d'achat et de gestion des approvisionnements de médicaments et de vaccins doivent être renforcés pour éviter des ruptures de stocks et des pénuries récurrentes. Il existe en outre très peu de fabricants de vaccins dans la Région qui disposent d'une capacité de production limitée et ne possèdent pas de vaccins préqualifiés.
3. La COVID-19 a imposé des barrières supplémentaires à l'accès aux médicaments et aux vaccins ; il s'agit notamment de l'impact des confinements sur la chaîne d'approvisionnement qui ont entraîné des pénuries de produits médicaux et des hausses de prix. D'autre part, les vaccins potentiels contre la COVID-19 pourraient donner l'occasion de renforcer les programmes de vaccination nationaux. Pour soutenir la mise au point et la distribution équitable des produits servant dans le cadre de la lutte contre la COVID-19, l'OMS et ses partenaires ont mis en place le dispositif pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre la COVID-19 (accélérateur ACT) en avril 2020. En outre, le Mécanisme pour un accès mondial aux vaccins contre la COVID-19 (COVAX), dirigé par Gavi, l'Alliance du vaccin, a été créé dans l'objectif de distribuer équitablement deux milliards de doses de vaccin dans le monde d'ici fin 2021.
4. L'OMS a joué un rôle de premier plan dans l'amélioration de la sécurité, de l'efficacité, de la disponibilité et de l'accessibilité économique des médicaments et des vaccins, conformément aux résolutions successives de l'Assemblée mondiale de la Santé et du Comité régional. Le présent document expose une nouvelle stratégie régionale pour la Région de la Méditerranée orientale qui a été mise au point afin de s'attaquer aux obstacles qui entravent l'accès aux médicaments et aux vaccins et de guider les pays dans le renforcement de leurs systèmes de santé nationaux au cours des 10 prochaines années. Il prend en compte les enseignements tirés des ripostes internationales et régionales face à la COVID-19 et vient appuyer les engagements pris dans le treizième programme général de travail de l'OMS et la Vision 2023 de la Région pour élargir la couverture sanitaire universelle, riposter aux situations d'urgence et promouvoir la santé.

5. La stratégie régionale vise à garantir que tous les habitants de la Région de la Méditerranée orientale ait accès aux médicaments et vaccins essentiels de qualité dont ils ont besoin, sans être confrontés à des difficultés financières. Elle fait la promotion des huit objectifs stratégiques liés à l'actualisation et la mise en œuvre des politiques nationales sur les médicaments et les vaccins ; l'obtention d'un financement suffisant et durable ; la garantie de la disponibilité des médicaments et des vaccins à des prix justes et abordables ; la mise en place de systèmes d'approvisionnement efficaces ; le renforcement des autorités nationales de réglementation ; la garantie d'un bon usage des médicaments ; la promotion de la recherche-développement ainsi que de la production locale ; et la mise au point d'un cadre de partenariat solide. La stratégie propose également une série d'actions prioritaires que les États Membres, l'OMS et les partenaires du développement doivent mener, ainsi que des résultats/produits escomptés. Les principaux domaines d'intervention sont les suivants : obtention de financements publics nationaux suffisants pour les médicaments et vaccins essentiels ; examen des calendriers nationaux de vaccination et des listes de médicaments essentiels ; examen des systèmes d'achat des médicaments et des vaccins ; promotion de la production locale ; mise en place d'un accord régional d'achat groupé/conjoint ; échange d'informations sur les prix ; et établissement de partenariats et amélioration de la collaboration.

6. Le Comité régional est invité à adopter la stratégie régionale proposée pour améliorer l'accès aux médicaments et aux vaccins dans la Région de la Méditerranée orientale, pour la période 2020-2030.

Introduction

7. Le Programme de développement durable à l'horizon 2030 a identifié l'accès à des médicaments et vaccins essentiels sûrs, efficaces, de qualité et d'un coût abordable comme étant crucial pour la réalisation de la couverture sanitaire universelle, dans la cible 3.8 des objectifs de développement durable (1). L'accès aux médicaments et aux vaccins continue de poser problème tant à l'échelle mondiale que dans la Région de la Méditerranée orientale, principalement dans les pays à revenu faible et intermédiaire. On estime qu'environ deux milliards de personnes dans le monde n'ont pas accès aux médicaments essentiels (2), ce qui entraîne des souffrances, des maladies prolongées, des incapacités inutiles et des décès évitables.

8. Les médicaments¹ ainsi que les vaccins, absorbent une part significative des dépenses de santé, comprise entre 10 et 20 % dans les pays développés et 20 et 60 % dans les pays en développement (2). En outre, les médicaments représentent une part importante des paiements directs dans la plupart des pays (3), ce qui compromet l'accès aux médicaments et accroît le risque de difficultés financières (4-6). Une étude récente portant sur le financement des vaccins a estimé que les dépenses consacrées aux vaccins représentent une faible proportion (moins de 2 %) des dépenses totales de santé dans les pays à revenu intermédiaire (7).

9. Dans la Région de la Méditerranée orientale, les informations disponibles provenant de 10 pays à revenu élevé et intermédiaire indiquent que les dépenses pharmaceutiques totales représentent 11 à 50 % des dépenses totales de santé. En revanche, dans certains pays à revenu faible et intermédiaire de la tranche inférieure, près de 50 % des paiements directs sont consacrés aux médicaments : 54 % en Afghanistan (2017) (8) et 43 % au Pakistan (2015-2016) (9).

10. Les vaccins inclus dans les programmes nationaux de vaccination sont fournis gratuitement dans les établissements publics. Alors que la vaccination se développe dans le secteur privé de la santé, le secteur public continue de fournir la plus grande partie des services de vaccination. Dans la Région, l'OMS estime que deux enfants sur trois n'ayant pas accès aux vaccins antipneumococcique et antirotavirus vivent dans des pays à revenu intermédiaire.

¹ Les médicaments sont définis de la manière suivante : tout(e) substance ou produit pharmaceutique à usage humain ou vétérinaire destiné(e) à modifier ou à explorer des systèmes physiologiques ou des états pathologiques dans l'intérêt du bénéficiaire. Alors que l'OMS s'efforce de promouvoir un accès aux dispositifs médicaux et autres produits médicaux abordables qui sont indispensables au bon fonctionnement des systèmes de santé et à la réalisation de la couverture sanitaire universelle, le présent document met l'accent sur les médicaments et les vaccins. D'après les définitions de l'OMS, les termes médicament et produit pharmaceutique sont utilisés de manière interchangeable.

11. L'absence de bonne gouvernance, les prix élevés et les collaborations limitées figurent parmi les principaux défis à relever pour assurer un accès efficace et équitable aux médicaments et aux vaccins dans la Région. Les problèmes politiques et humanitaires actuels – y compris les conflits, l'occupation et les sanctions politiques – continuent d'entraver l'offre et la demande, compromettant l'accès aux médicaments et aux vaccins dans plusieurs pays de la Région.

12. La pandémie de maladie à coronavirus 2019 (COVID-19)¹ a entraîné des défis supplémentaires, car certains médicaments, notamment l'hydroxychloroquine, la dexaméthasone, certains antiviraux et antimicrobiens, ainsi que des vitamines (10-13), sont devenus indisponibles en raison de leur distribution et de leur stockage hors indications officielles.² En outre, la pandémie a contribué à la prolifération de médicaments de qualité inférieure et falsifiés³ ; et elle a eu un impact sur la production et l'exportation de médicaments qui ne sont pas destinés au traitement de la COVID-19 en limitant l'importation de matières premières et en interrompant les chaînes d'approvisionnement des pays (14). D'autre part, des vaccins candidats contre la COVID-19 prometteurs pourraient donner l'occasion de renforcer les programmes de vaccination nationaux ainsi que d'améliorer la riposte face à la pandémie.

13. Pour donner suite à une préoccupation exprimée par les États Membres lors de la soixante-sixième session du Comité régional au sujet de l'accès limité aux médicaments et aux vaccins, et compte tenu de la nécessité impérieuse d'orienter les efforts régionaux et nationaux pour améliorer l'accès aux médicaments et aux vaccins contre la COVID-19, le Bureau régional de l'OMS pour la Méditerranée orientale s'est lancé dans l'élaboration d'une stratégie régionale visant à faciliter l'accès aux médicaments et aux vaccins dans la Méditerranée orientale, pour la période 2020-2030, et a pris en compte les enseignements tirés de la pandémie de COVID-19.

14. La stratégie régionale vise à compléter la feuille de route mondiale de l'OMS pour l'accès aux médicaments, aux vaccins et aux autres produits de santé 2019-2023 (15), tout en tirant parti de plusieurs engagements mondiaux et régionaux⁴ ; il s'agit notamment de la résolution WHA73.1 de la Soixante-Treizième Assemblée mondiale de la Santé sur l'accès rapide à des diagnostics, des traitements, des médicaments et des vaccins de qualité, sûrs, efficaces et abordables en rapport avec la COVID-19, pour tous ceux qui en ont besoin, en veillant à leur répartition équitable sur la voie de la couverture sanitaire universelle et de la sécurité sanitaire. La stratégie traduit les engagements pris dans le treizième programme général de travail de l'OMS et dans la Vision 2023 régionale, en soutenant les trois priorités stratégiques suivantes : faire progresser la couverture sanitaire universelle, riposter aux situations d'urgence et promouvoir la santé. Cette stratégie régionale s'appuie sur les actions menées aux niveaux mondial et régional et a été élaborée en consultation avec les États Membres, des experts internationaux et régionaux et les partenaires du développement. Elle propose un programme d'action complet visant à améliorer l'accès aux médicaments et aux vaccins dans les pays de la Région de la Méditerranée orientale au cours des dix prochaines années.

¹ L'OMS a déclaré la COVID-19 en tant qu'urgence de santé publique de portée internationale le 30 janvier 2020 et en tant que pandémie le 11 mars 2020.

² C'est le cas de la dexaméthasone et d'autres médicaments sédatifs essentiels utilisés dans les services de soins intensifs, tels le midazolam et le propofol, qui sont nécessaires pour les patients intubés et ceux placés sous ventilation mécanique. Voir : Silverman E. A new COVID-19 problem: shortages of medicines needed for placing patients on ventilators [site Web]. Boston MA : STAT News ; 2020 (<https://www.statnews.com/pharmalot/2020/03/31/a-new-COVID-19-problem-shortages-of-medicines-needed-for-putting-patients-on-ventilators/>, consulté le 7 septembre 2020).

³ Interpol a indiqué que près de 20 millions de produits pharmaceutiques illicites, dont des anesthésiques, des analgésiques, des antipaludéens, des benzodiazépines et des corticostéroïdes, ainsi que des équipements de protection individuelle, ont été retirés du marché au Moyen-Orient et en Afrique du Nord en février et mars 2020 (<https://www.interpol.int/fr/Actualites-et-evenements/Actualites/2020/Une-operation-menee-au-Moyen-Orient-et-en-Afrique-du-Nord-cible-la-criminalite-pharmaceutique>, consulté le 7 septembre 2020).

⁴ dont : EM/RC33/R.10 (1986) sur l'usage rationnel ; EM/RC33/R.9 (1986), EM/RC49/R.9 (2002) et EM/RC49/R.13 (2002) sur les médicaments traditionnels ; EM/RC44/R.5 (1997) sur les technologies sanitaires appropriées ; EM/RC45/R.9 (1998) sur l'autosuffisance régionale dans la production des médicaments et vaccins essentiels ; EM/RC47/R.7 (2000) sur les technologies de la santé et le commerce ; EM/RC49/R.8 sur la résistance aux antimicrobiens et l'usage rationnel des agents antimicrobiens ; EM/RC51/R.10 (2004) sur la mise au point, l'accessibilité et la disponibilité des vaccins EM/RC53/R.12 (2006) sur les lignes directrices régionales relatives aux essais de stabilité des substances actives et des produits pharmaceutiques ; EM/RC54/R.8 (2007) sur les prix des médicaments et l'accès à ces derniers ; WHA65.19 (2012) sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés ; WHA67.22 (2014) sur l'accès aux médicaments essentiels ; WHA69.20 (2016) sur la promotion de l'innovation ; et WHA69.25 (2016) sur la lutte contre la pénurie mondiale de médicaments et de vaccins (entre autres).

Accès aux médicaments et aux vaccins : situation régionale

Cadre de l'analyse

15. Plusieurs cadres analytiques ont été utilisés pour surveiller l'accès aux médicaments et aux vaccins.¹ Ceux-ci ont été élaborés avant la pandémie en cours et il est donc peu probable qu'ils saisissent la complexité de l'accès aux médicaments et aux vaccins dans le contexte de la COVID-19. Le présent document applique donc un cadre basé sur les systèmes de santé (16) afin de surveiller l'accès aux médicaments et aux vaccins, en lien avec la cible 3.8 des ODD sur la couverture sanitaire universelle et la cible 3b sur la recherche et la mise au point. Ce cadre analytique repose sur les sept caractéristiques suivantes :

- Sélection fondée sur des bases factuelles
- Pérennité des financements
- Abordabilité des prix
- Système de gestion des achats et des approvisionnements
- Réglementation et assurance de la qualité
- Usage rationnel
- Commerce et production.

16. La situation relative à l'accès aux médicaments et aux vaccins dans la Région et l'impact de la COVID-19 dans les pays a été évaluée à l'aide d'un questionnaire auto-administré et d'une recherche documentaire approfondie. Les résultats ont été passés en revue lors d'une consultation en ligne avec les États Membres, des experts et les partenaires de développement. Ceci a débouché sur la mise en place de l'objectif régional, et des objectifs stratégiques et actions prioritaires associés, pour améliorer l'accès aux médicaments et aux vaccins dans la Région de la Méditerranée orientale.

Enjeux au niveau régional

17. En dépit de l'existence de politiques pharmaceutiques nationales et de listes de médicaments essentiels dans la plupart des pays de la Région, plusieurs obstacles à l'accès aux médicaments subsistent : il s'agit notamment du prix élevé des nouveaux produits médicaux ; de la faiblesse des mécanismes de réglementation ; d'une propagation accrue de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés ; des pénuries et des ruptures de stock de médicaments essentiels ; de l'inefficacité des systèmes de gestion d'achat et de distribution ; d'une faible capacité à évaluer les technologies sanitaires des produits médicaux ; d'un partage limité des informations sur les prix ; d'une collaboration insuffisante avec l'industrie du secteur privé ; des paiements directs élevés ; et d'un usage irrationnel des médicaments, contribuant à l'augmentation de la résistance aux antimicrobiens.

18. Eu égard à l'accès aux vaccins, les pays de la Région se répartissent en trois groupes selon leur niveau de revenu. Tout d'abord, un groupe de six pays à revenu élevé a un accès suffisant à la plupart des nouveaux vaccins, avec des difficultés financières limitées. Ces pays ont réussi à mettre en place un système d'achat conjoint des médicaments et des vaccins par le biais d'appels d'offres uniques, ce qui fonctionne relativement bien pour limiter la concurrence, malgré certains incidents de retards de livraison et de ruptures de stock principalement liés à la commande de volumes limités. Neuf pays à revenu intermédiaire autofinancent également entièrement leurs besoins en vaccins. Ce groupe fait face au défi de l'allocation insuffisante des ressources nationales aux achats de vaccins, ce qui a retardé l'introduction de nouveaux vaccins salvateurs malgré les preuves de leur rapport coût-efficacité. Le troisième groupe comprend sept pays à faible revenu qui

¹ Historiquement, l'accès aux médicaments et aux vaccins a été analysé selon quatre dimensions : disponibilité, accessibilité économique, géographique et culturelle, certains cadres ajoutant la dimension qualité. En 2004, l'OMS a proposé un cadre en quatre parties reposant sur les éléments suivants : une sélection et un usage rationnels, des prix abordables, un financement durable et des systèmes d'approvisionnement fiables. La Commission du Lancet sur les politiques relatives aux médicaments essentiels a regroupé les difficultés entravant l'accès aux médicaments essentiels sous les catégories suivantes : a) le manque de financement ; b) l'inaccessibilité économique ; c) la mauvaise qualité et l'innocuité ; d) l'utilisation inappropriée ; e) et l'incapacité de produire et de fournir de nouveaux médicaments essentiels qui ciblent une charge de morbidité non atteinte ou offrent des résultats plus efficaces.

peuvent prétendre à l'aide de Gavi, l'Alliance du vaccin. Cette Alliance apporte un soutien financier pour l'achat de vaccins nouveaux et sous-utilisés, avec une petite part de cofinancement, ainsi qu'un soutien financier pour le renforcement des systèmes de santé et l'amélioration de la chaîne du froid pour les services de vaccination.

19. L'inefficacité relative à l'achat et à la gestion des vaccins reste un défi pour les deux premiers groupes, ce qui a entraîné des achats à des prix excessifs, un gaspillage élevé des vaccins et des ruptures de stock récurrentes. Les pays pouvant bénéficier d'un soutien de Gavi sont confrontés à d'autres difficultés, parmi lesquelles on peut citer les suivantes : la forte dépendance à l'égard des donateurs ; le non-respect des engagements de cofinancement en temps voulu ; l'incapacité à mobiliser des ressources pour l'achat des vaccins qui ne sont pas financés par Gavi ; les ruptures de stocks fréquentes ; l'inadéquation des systèmes d'achat des vaccins ; et l'utilisation inefficace des ressources dédiées à l'amélioration du système de vaccination. Paradoxalement, l'accès aux vaccins antipneumococcique et antirotavirus conjugués dans les pays éligibles à l'appui de Gavi est plus important que dans les pays à revenu intermédiaire non éligibles.

20. À l'heure actuelle, la Région compte environ cinq fabricants de vaccins qui disposent d'une capacité de production limitée et ne possèdent pas de vaccins préqualifiés. Au cours des 20 dernières années, la plupart des fabricants de vaccins régionaux ont suspendu leurs activités en raison du non-respect des exigences des bonnes pratiques de fabrication.

21. L'annexe 1 fournit des détails supplémentaires sur les questions essentielles liées à l'accès aux médicaments et aux vaccins dans la Région de la Méditerranée orientale.

Action de l'OMS

22. L'OMS a fourni un appui aux États Membres de la Région pour améliorer l'accès aux médicaments et aux vaccins. En 1993, l'OMS a créé la Conférence des autorités de réglementation pharmaceutique de la Méditerranée orientale, une plateforme régionale indépendante pour promouvoir la mise en œuvre d'une réglementation efficace relative aux produits médicaux et renforcer la mise en réseau, la coopération et le partage d'informations entre les autorités de réglementation. Depuis lors, 15 pays ont fait l'objet d'évaluations officielles et non officielles de leurs autorités nationales de réglementation. L'OMS a également soutenu les pays dans le renforcement de leurs systèmes de pharmacovigilance. Treize pays sont devenus membres de plein droit du Programme OMS de pharmacovigilance internationale alors que six pays ont obtenu le statut de membres associés. Un appui a également été fourni à 16 États Membres dans le cadre du programme de bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique. Dans le domaine de la gestion de la chaîne d'approvisionnement, un soutien technique a été fourni pour renforcer les systèmes nationaux d'achat et de distribution. Un appui a également été apporté dans les domaines de l'évaluation des technologies de la santé, de la production locale, de la surveillance du marché et du phytomédicament.

23. Les actions de l'OMS visant à améliorer l'accès aux vaccins portent essentiellement sur le renforcement de la planification et des capacités. En outre, en 2009, afin d'améliorer les capacités d'achat dans la Région, les pays ont fait part de leur vif intérêt pour la mise en place d'un mécanisme¹ d'achat groupé de vaccins au niveau régional avec le soutien de l'OMS. En conséquence, trois résolutions consécutives du Comité régional ont été adoptées entre 2011 et 2013.²

¹Les avantages potentiels d'un tel mécanisme sont les suivants : une meilleure pérennité financière et une plus grande sécurité de l'approvisionnement pour les programmes de vaccination ; un accès amélioré aux vaccins nouveaux et sous-utilisés, avec une qualité garantie à des prix compétitifs ; la réalisation d'économies d'échelle grâce à des commandes en volume combinées provenant des pays participants ; une réduction des coûts d'achat et des coûts opérationnels tels que les prévisions, la recherche de fournisseurs et de produits, les appels d'offres, les demandes de soumissions, les contrats, les commandes et autres procédures connexes ; des prévisions plus précises et fiables des demandes à court et à long terme aux fournisseurs pour répondre à l'offre et à la demande ; une réactivité accrue de la part des pays face aux flambées et aux situations d'urgence grâce à des mécanismes opérationnels et financiers tampons ; un meilleur échange d'informations et un meilleur apprentissage entre les pays concernant le circuit de mise au point des vaccins, leur commercialisation, leur achat, leur législation et leur réglementation ; les produits et les activités de la chaîne d'approvisionnement ; la transparence, la crédibilité et la redevabilité des activités d'achat.

² EM/RC58/R.5 (2011) ; EM/RC59/R.1 (2012) ; et EM/RC60/R1 (2013).

24. Selon une étude de faisabilité menée par l'OMS, le système d'achat groupé de vaccins devait être instauré en deux phases. La phase 1 a consisté en une collaboration entre le Bureau régional de l'OMS et la Division des approvisionnements du Fonds des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF) en vue de fournir des services d'achat aux pays à revenu intermédiaire afin d'obtenir des vaccins antipneumococciques conjugués, antirotavirus et anti-papillomavirus humain à partir du quatrième trimestre de 2013. Cet objectif a été atteint et quelques pays à revenu intermédiaire ont eu recours au système d'achat de l'UNICEF pour acquérir de nouveaux vaccins. Lors de la phase 2, qui a débuté en 2015, il a été demandé au Bureau régional de mettre en place une unité centrale d'achat pour l'ensemble des vaccins et fournitures de vaccination demandés, ainsi que pour coordonner les flux financiers dans le cadre du système d'achat groupé de vaccins, le but ultime étant de mettre en place un mécanisme similaire au fonds renouvelable de l'Organisation panaméricaine de la Santé. L'OMS, en collaboration avec l'UNICEF et l'Organisation panaméricaine de la Santé, a élaboré les accords juridiques requis, les documents d'orientation et opérationnels détaillant les rôles et responsabilités réglementaires nécessaires des diverses entités, ainsi que les procédures et principes opérationnels. Toutefois, malgré la demande initiale des États Membres et les efforts déployés par l'OMS depuis plusieurs années, l'initiative d'achat groupé de vaccins n'a pas progressé. Les principaux défis à relever étaient les suivants : le manque d'engagement politique adéquat, les conflits d'intérêts au niveau des pays, l'incapacité à mobiliser des fonds d'amorçage pour mettre en place le système d'achat groupé de vaccins, les procédures financières internes qui ont empêché les pays d'effectuer des versements initiaux et la réticence des pays à y adhérer sans disposer d'informations préalables sur les prix des vaccins.

25. Tous les fabricants de vaccins ont bénéficié d'un soutien technique pour se conformer aux recommandations de l'OMS et aux exigences internationales. Par exemple, les Instituts Pasteur de la République islamique d'Iran et de la Tunisie ont modernisé leurs installations et repris la production de vaccins afin de répondre aux besoins nationaux minimaux pour certains vaccins. En outre, l'OMS a estimé que les autorités nationales de réglementation étaient fonctionnelles pour la réglementation des vaccins en Égypte et en République islamique d'Iran, et aussi pour l'achat de vaccins dans certains pays tels que le Maroc et la Tunisie. En outre, un appui technique est fourni pour éclairer la prise de décisions concernant l'introduction de nouveaux vaccins appropriés, conformément aux recommandations mondiales et aux profils épidémiologiques locaux.

26. Récemment, un soutien de l'OMS a également été apporté aux pays de la Région dans le domaine des médicaments biothérapeutiques similaires, pour lesquels la production locale (six pays) et l'importation de biosimilaires provenant de différents marchés émergents ont connu une augmentation significative. Cependant, les questions relatives à l'évaluation réglementaire et à l'autorisation de mise sur le marché des biosimilaires doivent être abordées.

27. L'Union africaine soutient la création de l'Agence africaine du médicament (AMA) pour garantir l'harmonisation de la réglementation médicale dans toute l'Afrique. L'AMA entrera en vigueur lorsque 15 États Membres africains auront ratifié le Traité de cette Agence. Le Maroc et la Tunisie ont signé le traité de l'AMA en 2019. Toutefois, aucun des sept pays de la Région situés en Afrique n'a encore ratifié le traité.

Accès aux médicaments et aux vaccins dans le contexte de la COVID-19

28. La COVID-19 a imposé des défis supplémentaires en matière d'accès aux médicaments et aux vaccins, tant à l'échelle mondiale que dans la Région. Près de 80 % des principes pharmaceutiques actifs, ainsi que de nombreux médicaments et produits de santé finis sont fabriqués en Chine et en Inde. Les confinements et les fermetures ont eu un impact sur la chaîne d'approvisionnement en produits de santé en affectant négativement le fret aérien et maritime ainsi que le transport terrestre, ralentissant ainsi la production locale. Cette situation a entraîné des pénuries de médicaments et de vaccins et des hausses de prix.

29. Plusieurs traitements et vaccins sont à l'étude pour combattre la COVID-19. L'OMS, en collaboration avec ses partenaires, a créé le Fonds de solidarité pour la riposte visant à soutenir les études sur la COVID-19 (17), principalement pour quatre médicaments réaffectés à un nouvel usage : la chloroquine/l'hydroxychloroquine ; le remdesivir ; le lopinavir/ritonavir ; et l'interféron beta-1a. Plus de 100 pays dans les six Régions de l'OMS ont rejoint les essais ou ont manifesté leur intérêt pour y participer. Parallèlement, l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) de Paris, en France, a lancé un essai clinique européen baptisé DISCOVERY avec l'intention de recruter 3100 patients dans sept pays européens. À ce jour, 32 hôpitaux universitaires en France et deux au Luxembourg participent à l'étude (18).

30. La plupart des médicaments réaffectés à un nouvel usage se sont révélés inefficaces contre la COVID-19,¹ à l'exception du remdesivir qui a eu un impact modeste sur le raccourcissement des séjours hospitaliers (mais n'a eu aucun effet sur la réduction de la mortalité) des patients hospitalisés (19). En outre, l'OMS recommande l'administration systémique de corticostéroïdes plutôt que la non-utilisation des corticostéroïdes pour le traitement des patients atteints de COVID-19 sévère et critique.² Au 9 septembre 2020, plus de 180 vaccins candidats se trouvaient à divers stades de développement, parmi lesquels environ 35 étaient en cours d'essais sur l'homme, dont neuf en phase III. Seuls sept pays de la Région de la Méditerranée orientale participent aux essais pour des vaccins contre la COVID-19 sur l'homme.³

31. De nombreux programmes de santé, notamment ceux consacrés au paludisme et au VIH, ont été affectés par des pénuries de médicaments en raison de la demande accrue de chloroquine/d'hydroxychloroquine et de lopinavir/ritonavir utilisés pour traiter les patients atteints de la COVID-19. En outre, plusieurs pays de la Région ont signalé des pénuries d'approvisionnement en sang dues à une diminution des prélèvements et des dons de sang suite à la mise en œuvre du confinement, ainsi qu'à la réticence des donneurs de sang par crainte de l'infection. Le plasma provenant de patients guéris de la COVID-19 a été utilisé soit dans des essais (par exemple en Égypte, en République islamique d'Iran et au Pakistan) soit pour un traitement compassionnel (où il a été signalé dans certains cas qu'il était vendu à des prix très élevés). Les gouvernements ont riposté à cette situation en stockant les produits liés à la COVID-19 et en rationnant les autres médicaments. Cela est venu s'ajouter à la pression exercée sur les fournisseurs, submergés par d'énormes demandes concomitantes.

32. Pour soutenir la mise au point et la distribution équitable des produits conçus dans le cadre de la lutte contre la COVID-19 (y compris les tests, les traitements et les vaccins), l'OMS, Gavi, les organisations de la société civile, des sociétés philanthropiques, des entreprises et d'autres partenaires ont mis en place l'initiative d'accélération pour l'accès aux outils de lutte contre la COVID-19 (ACT) en avril 2020. En outre, le Mécanisme mondial pour un accès aux vaccins contre la COVID-19 (COVAX) a été créé afin de garantir un accès rapide, juste et équitable aux vaccins partout dans le monde. Dans ce cadre, l'OMS prodiguera des conseils sur les politiques et les décisions d'allocation des vaccins, la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies sera chargée de mettre au point et de fabriquer des vaccins efficaces, et l'Alliance Gavi sera responsable de l'achat et de la livraison. L'objectif est de distribuer équitablement deux milliards de doses de vaccins dans le monde d'ici fin 2021.

¹ Les bras hydroxychloroquine et lopinavir/ritonavir ont été arrêtés sur la base des recommandations du Comité d'orientation international chargé de l'essai Solidarity.

² Mise à jour selon les lignes directrices de l'OMS publiées le 2 septembre 2020, <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Corticosteroids-2020.1>.

³ Le Maroc mène actuellement un essai contrôlé ; Oman et la Tunisie ont demandé l'appui de l'OMS pour rejoindre l'essai Solidarity ; l'Égypte commencera un essai contrôlé après avoir signé un accord avec Sinovac, Chine.

33. Le Mécanisme COVAX englobe actuellement neuf vaccins de différents types, dont deux nouvelles plateformes technologiques : les vaccins à ARN et à ADN. Soixante-quinze pays, dont vingt et un pays de la Région de la Méditerranée orientale, se sont déclarés intéressés par les projets du Mécanisme COVAX, rejoignant ainsi les quatre-vingt-dix autres pays qui bénéficieront de la garantie de marché fournie par le dispositif COVAX.

34. L'OMS est en train d'élaborer avec les États Membres un cadre mondial d'allocation pour la distribution des vaccins et d'autres outils de lutte contre la COVID-19, basé sur le principe d'un accès juste et équitable. Parallèlement, les États Membres continueront de bénéficier d'un appui pour renforcer leurs capacités nationales de fabrication et pour acheter des fournitures à l'avance. Le Tableau 1 synthétise l'appui apporté par l'OMS et les partenaires du développement en vue d'améliorer l'accès aux vaccins contre la COVID-19, conformément aux sept caractéristiques relatives à l'accès aux médicaments et aux vaccins.

Tableau 1. Soutien de l'OMS et de ses partenaires aux pays pour l'accès aux vaccins contre la COVID-19

Caractéristique	Soutien de l'OMS et de ses partenaires de développement
Sélection fondée sur des bases factuelles	Six pays de la Région de la Méditerranée orientale (Égypte, Liban, Oman, Pakistan, Soudan et Tunisie) se joignent à l'appel à l'action « Solidarity »
Pérennité des financements	Mécanisme COVAX pour le financement, y compris les accords avec les fabricants unifiés dans l'ensemble des pays participants. Financement de la garantie de marché et de l'aide publique au développement COVAX Gavi pour soutenir les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire de la tranche inférieure. Soutien COVAX Gavi afin de réaliser des achats avec recouvrement des coûts pour les pays à revenu intermédiaire de la tranche supérieure et à revenu élevé (les fonds de l'aide publique au développement seront utilisés uniquement pour soutenir les pays à revenu faible et intermédiaire de la tranche inférieure). L'OMS collabore avec les pays pour élaborer une politique nationale de financement afin de garantir leur engagement actif au Mécanisme COVAX.
Abordabilité des prix	Garantie de marché COVAX pour permettre une réduction des prix/volumes. Économie d'échelle par l'achat groupé de vaccins par le biais du Mécanisme COVAX. Onze pays de la Région de la Méditerranée orientale sont éligibles au soutien de la garantie de marché et 10 pays ont fait part de leur intérêt à participer aux essais menés dans le cadre du Mécanisme COVAX.
Système de gestion des achats et des approvisionnements	Objectif : acheter 2 milliards de doses de vaccin contre la COVID-19 à l'échelle mondiale afin que les vaccins soient mis à la disposition des pays participant au Mécanisme COVAX d'ici fin 2021. L'achat de certains vaccins et fournitures est coordonné au niveau central par l'intermédiaire de la Division des approvisionnements de l'UNICEF. Allocation des vaccins entre les pays participant aux essais menés par le Mécanisme COVAX selon les principes de la distribution proportionnelle ; distribution progressive et continue en fonction de la disponibilité du vaccin choisi et de l'adaptation aux contextes nationaux.
Réglementation et assurance qualité	Les paiements du Mécanisme COVAX aux fabricants à dépendront de la préqualification des vaccins candidats par l'OMS. Appui de l'OMS aux autorités nationales de réglementation pour l'approbation d'urgence. Lignes directrices de l'OMS sur l'évaluation de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité des vaccins à ADN mises à jour et adoptées par le Comité d'experts de l'OMS sur les normes biologiques. Documents d'orientation de l'OMS sur l'évaluation de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité des vaccins à ARN sont en cours de préparation. Plan de préparation en matière de sécurité vaccinale à élaborer dans le cadre des plans de déploiement des vaccins.

Usage rationnel	<p>Chaque pays doit décider de ses groupes cibles prioritaires pour la mise en œuvre de leur vaccination, en fonction de leur situation.</p> <p>Allocation stratégique de produits limités pour maximiser l'impact sur la santé.</p> <p>Le groupe de travail sur les vaccins contre la COVID-19 du Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) sur la vaccination fournira des orientations détaillées sur l'utilisation rationnelle des vaccins disponibles.</p> <p>Pour réduire la mortalité et protéger les agents de santé, trois groupes cibles prioritaires sont visés : les agents de santé (~1 % de la population mondiale), les personnes âgées de plus de 65 ans (~8 % de la population mondiale) et les adultes à haut risque présentant des comorbidités (~15 % de la population mondiale).</p>
Commerce et production	<p>Paiement anticipé aux fabricants pour accélérer les investissements et éviter les retards.</p> <p>Transferts de technologie aux fabricants de vaccins dans les pays en développement.</p> <p>Acompte pour les accords d'achat à terme.</p>

Stratégie régionale pour améliorer l'accès aux médicaments et aux vaccins dans la Région de la Méditerranée orientale : but, objectifs stratégiques et mesures prioritaires

35. L'amélioration de l'accès aux médicaments et aux vaccins est un bien commun ; elle est essentielle à la réalisation de la couverture sanitaire universelle. Elle nécessite la mise en place d'une approche globale en matière de systèmes de santé et de solides partenariats, alignés sur les politiques nationales de développement et soutenus par des cadres juridiques et réglementaires qui couvrent toutes les étapes du cycle de vie et de la chaîne de valeur des médicaments et des vaccins.¹ Le renforcement des capacités régionales de production de médicaments et de vaccins, l'amélioration des accords d'achat et l'établissement de chaînes d'approvisionnement efficaces doivent tous faire partie du programme régional sur la sécurité sanitaire et requièrent une solidarité régionale entre les différents pays et avec les parties prenantes afin d'exploiter les capacités techniques et financières disponibles.

But et objectifs stratégiques

36. La stratégie régionale repose sur l'objectif suivant : d'ici à 2030, tous les habitants de la Région de la Méditerranée orientale auront accès aux médicaments et vaccins essentiels de qualité dont ils ont besoin, sans être confrontés à des difficultés financières.

37. Ce but sera atteint au moyen des huit objectifs stratégiques énoncés ci-dessous :

- Objectif stratégique 1 : Formuler, actualiser, mettre en œuvre et suivre les politiques nationales complètes relatives aux médicaments et aux vaccins tout en veillant à ce que toutes les parties prenantes s'engagent à les appliquer.
- Objectif stratégique 2 : Assurer un financement suffisant et durable, et des mécanismes de financement efficaces dotés des flexibilités nécessaires, pour assurer un approvisionnement régulier en médicaments et vaccins essentiels, en mettant l'accent sur les maladies prioritaires et les populations vulnérables.
- Objectif stratégique 3 : Assurer la disponibilité des médicaments et des vaccins à des prix équitables et abordables dans les secteurs public et privé.
- Objectif stratégique 4 : Mettre en place des systèmes d'approvisionnement efficaces pour garantir le flux de médicaments et de vaccins essentiels de qualité sur une base régulière et en quantités suffisantes à tous les niveaux de la chaîne de distribution.
- Objectif stratégique 5 : Renforcer les autorités nationales de réglementation pour garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments et des vaccins.

¹ Cela comprend : a) la recherche, le développement et l'innovation fondés sur les besoins ; b) les processus et les systèmes de fabrication qui garantissent des produits de qualité et permettent de résoudre le problème des médicaments de qualité inférieure et falsifiés ; c) les politiques commerciales et de propriété intellectuelle axées sur la santé publique ; d) les politiques de sélection, de tarification et de remboursement ; e) l'intégrité et l'efficacité des achats et de l'approvisionnement ; et f) la prescription et l'usage appropriés.

- Objectif stratégique 6 : Garantir l'usage approprié des médicaments par les professionnels de santé et les consommateurs.
- Objectif stratégique 7 : Promouvoir la recherche, le développement et la production locale de médicaments et de vaccins de qualité qui répondent aux besoins de santé publique.
- Objectif stratégique 8 : Établir un cadre de partenariat solide avec tous les secteurs et parties prenantes concernés, en tirant parti des avantages comparatifs de chacun, afin de promouvoir le programme régional et national visant à améliorer l'accès aux médicaments et aux vaccins pour tous.

Mesures prioritaires

38. Au niveau opérationnel, les États Membres, l'OMS et les autres partenaires de développement ont besoin de mettre en place un ensemble d'actions prioritaires afin de réaliser les objectifs stratégiques. L'annexe 2 présente la nouvelle stratégie régionale. Elle décrit en détail les actions prioritaires que doivent mener les pays dans l'immédiat et à moyen terme, les actions de soutien apportées par l'OMS, ainsi que les produits concrets devant être obtenus tout au long de la stratégie (2020-2030).

39. Les mesures prioritaires proposées visent à résoudre les problèmes identifiés, tels qu'ils ressortent de l'analyse de la situation. Elles sont conformes aux recommandations formulées dans divers documents d'orientation de l'OMS.¹ Certaines actions prioritaires sont basées sur les enseignements tirés d'expériences couronnées de succès dans les pays, comme le Programme d'achat conjoint du Conseil de Coopération du Golfe, les institutions d'évaluation des technologies de la santé en République islamique d'Iran et en Tunisie, et les expériences de l'Égypte et du Pakistan en matière de mise à disposition d'antiviraux à action directe à des prix abordables. Les mesures prioritaires proposées doivent être adaptées à l'environnement et aux capacités politiques et socioéconomiques des pays. S'il est nécessaire de travailler sur toutes les actions prioritaires, les actions les plus urgentes pour les États Membres sont exposées ci-dessous :

- Assurer un financement public national suffisant pour la fourniture de médicaments et de vaccins essentiels, en améliorant la gestion financière et en trouvant des moyens novateurs permettant de mobiliser les ressources nationales et extérieures.
- Examiner les calendriers nationaux de vaccination et les listes de médicaments essentiels pour veiller à l'inclusion, sur la base de données probantes, de médicaments et vaccins très performants et qui offrent un bon rapport coût-efficacité dans les paniers de prestations financés par le secteur public. Pour la vaccination, il s'agit d'améliorer les capacités de prise de décision par la création ou le renforcement de groupes consultatifs techniques nationaux indépendants sur la vaccination pour garantir la mise à jour régulière des calendriers nationaux de vaccination et l'introduction de vaccins salvateurs.
- Passer en revue les systèmes d'achat de médicaments et de vaccins pour assurer l'achat de produits de qualité garantie au prix le plus abordable.
- Promouvoir la production locale de médicaments et de vaccins en instaurant un environnement commercial et réglementaire favorable et en fournissant les incitations nécessaires sur le marché.
- Établir un accord régional d'achat groupé/conjoint pour les vaccins et les types spécifiques de médicaments essentiels, y compris les biosimilaires.
- Partager des informations sur les prix et les achats des médicaments et des vaccins avec d'autres États Membres par le biais de la plateforme d'information sur les marchés pour l'accès aux vaccins (MI4A).²
- Établir des partenariats et améliorer la collaboration et l'échange d'informations avec les partenaires internationaux et nationaux, les autres pays et toutes les parties prenantes, y compris l'industrie et les institutions de recherche.

¹ Il s'agit notamment : des lignes directrices de l'OMS sur les bonnes pratiques réglementaires ; de l'aide-mémoire pour le renforcement des autorités réglementaires nationales ; d'un cadre sur la production locale pour l'accès aux produits médicaux ; des principes opérationnels pour les bonnes lignes directrices d'achat de produits pharmaceutiques sur les bonnes pratiques de distribution et de stockage des médicaments essentiels ; d'un aide-mémoire, du manuel et des outils mondiaux de référence sur le renforcement des autorités réglementaires nationales ; et du manuel pour le renforcement du système de surveillance des MAPI.

² MI4A: Market Information for Access to Vaccines [site web]. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2019 (https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/mi4a/platform, consulté le 9 septembre 2020).

Mise en œuvre et suivi de la stratégie régionale

40. La bonne mise en œuvre de la stratégie régionale au niveau des pays requiert les éléments suivants : un engagement politique de haut niveau soutenu par les politiques et réformes pertinentes ; des groupes consultatifs techniques nationaux sur la vaccination indépendants et des institutions d'évaluation des technologies de santé qui fonctionnent ; une harmonisation de la législation et des procédures réglementaires, notamment une liste nationale des médicaments essentiels, des lignes directrices thérapeutiques normalisées et des procédures d'enregistrement ; des ressources financières adéquates et prévisibles pour l'allocation régulière et en temps voulu des fonds et pour la gestion des paiements. Le succès de la mise en œuvre de la stratégie nécessite une responsabilité conjointe qui exige des efforts concertés et des actions coordonnées de toutes les parties prenantes, tant nationales qu'internationales, sous la direction du ministère de la Santé et de l'autorité nationale de réglementation. Cette démarche pourrait être facilitée par la création d'un comité technique national chargé du suivi de la mise en œuvre des actions prioritaires identifiées et des progrès réalisés en matière d'accès aux médicaments et aux vaccins.

41. Pour soutenir la mise en œuvre de la stratégie régionale, l'OMS prendra les mesures suivantes :

- créer un groupe consultatif technique régional chargé de formuler des recommandations sur les mesures à prendre pour améliorer l'accès aux médicaments et vaccins essentiels dans la Région, et de soutenir l'utilisation d'indicateurs pertinents afin de mesurer l'accès aux médicaments et vaccins essentiels ;
- aider les autorités nationales de réglementation à renforcer leurs systèmes de réglementation pour garantir un système efficace de gestion des approvisionnements et répondre aux exigences des bonnes pratiques de fabrication pour la production locale de médicaments et de vaccins ;
- soutenir la réalisation d'évaluations du secteur pharmaceutique et mettre en œuvre des systèmes de suivi et d'évaluation réguliers pour mesurer l'impact des interventions sur l'accès aux médicaments et vaccins, ainsi que sur la qualité et le bon usage de ces derniers.

Conclusion

42. L'accès aux médicaments et aux vaccins essentiels continue de poser problème dans de nombreux États Membres de la Région de la Méditerranée orientale. L'OMS a joué un rôle de premier plan dans l'amélioration de la sécurité, de l'efficacité, de la disponibilité et de l'accessibilité économique des médicaments, conformément au mandat donné par les résolutions successives de l'Assemblée mondiale de la Santé et du Comité régional. La nouvelle stratégie régionale a été élaborée afin de relever les défis recensés en matière d'accès à des approvisionnements sûrs, efficaces, abordables et durables en médicaments et en vaccins, et de guider les pays dans le renforcement de leurs systèmes de santé nationaux au cours de la période 2020-2030. Cette stratégie assurera la continuité, la suffisance, la durabilité et la sécurité des approvisionnements nationaux en médicaments et vaccins sûrs, efficaces et durables pour répondre aux besoins des patients et des populations. L'OMS continuera à apporter l'appui nécessaire aux États Membres dans leurs efforts visant à améliorer l'accès aux médicaments et aux vaccins.

43. Le Comité régional est invité à adopter la stratégie régionale proposée pour améliorer l'accès aux médicaments et aux vaccins dans la Région de la Méditerranée orientale, pour la période 2020-2030.

Références

1. Résolution 70/1. 2030 Transformer notre monde : le Programme de développement durable à l'horizon 2030. Dans : Soixante-dixième session de l'Assemblée générale des Nations Unies en 2015. New York : Nations Unies ; 2015 (A/RES/70/1 ; <https://undocs.org/fr/A/RES/70/1>, consulté le 7 septembre 2020).
2. Access to medicines: making market forces serve. In: Ten years in public health 2007–2017: report by Dr Margaret Chan, Director-General. Geneva: World Health Organization; 2017 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255355/9789241512442-eng.pdf?sequence=1>), consulté le 17 septembre 2020).

3. Sum G, Hone T, Atun R, Millett C, Suhrcke M, Mahal A et al. Multimorbidity and out of pocket on medicines: a systematic review. *BMJ Glob Health*. 2018 ;3(1):e000505. doi: [10.1136/bmjgh-2017-000505](https://doi.org/10.1136/bmjgh-2017-000505).
4. Bigdeli M, Laing R, Tomson G, Babar Z. Medicines and universal health coverage: challenges and opportunities. *J Pharm Policy Pract*. 2015 ;8(1):8. doi: [10.1186/s40545-015-0028-4](https://doi.org/10.1186/s40545-015-0028-4).
5. Wagner AK, Graves AJ, Reiss SK, LeCates R, Zhang F, Ross-Degnan D. Access to care and medicines, burden of health care expenditures, and risk protection: results from the World Health Survey. *Health Policy*. 2011 ; 100(2–3):151–8. DOI: [10.1016/j.healthpol.2010.08.004](https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2010.08.004).
6. Xu K, Evans DB, Kawabata K, Zeramdini R, Klavus J, Murray CJ. Household catastrophic health expenditure: a multicountry analysis. *Lancet* 2003 ;362(9378):111e7. DOI: [10.1016/S0140-6736\(03\)13861-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(03)13861-5).
7. Onishchenko K, Hill S, Wasserman M, Jones C, Moffatt M, Ruff L et al. Trends in vaccine investment in middle income countries. *Hum Vaccin Immunother*. 2019 ;15(10):2378–85. doi: [10.1080/21645515.2019.1589287](https://doi.org/10.1080/21645515.2019.1589287)
8. Comptes nationaux de la santé de l'Afghanistan avec comptes des maladies, 2017. Kaboul : République islamique d'Afghanistan, Ministère de la santé publique ; 2019 (https://moph.gov.af/sites/default/files/2019-09/Afghanistan%20National%20Health%20Accounts%202017_Final%20%28Annexes%29%2024-8-2019%20-min.pdf, consulté le 17 septembre 2020).
9. Comptes nationaux de la santé Pakistan 2015-16. Islamabad : Government of Pakistan, Pakistan Bureau of Statistics ; 2018 (http://www.pbs.gov.pk/sites/default/files/NHA-Pakistan%202015-16%20Report_0.pdf, consulté le 17 septembre 2020).
10. B Mehta, J Salmon, S Ibrahim. Potential shortages of hydroxychloroquine for patients with lupus during the coronavirus disease 2019 pandemic. *JAMA Health Forum*. 2020 (<https://jamanetwork.com/channels/health-forum/fullarticle/2764607>, consulté le 7 septembre 2020).
11. Soliman M. Egypt's drug authority warns against hoarding and overdosing on vitamins to fight coronavirus. *Ahramonline*. 4 juin 2020 (<http://english.ahram.org.eg/NewsContent/1/64/371506/Egypt/Politics-/Egypts-drug-authority-warns-against-hoarding-and-o.aspx>, consulté le 7 septembre 2020).
12. Zhang D. Demand for dexamethasone rises after study finds COVID-19 benefits, FDA data shows. *USA TODAY*. 2 juillet 2020 (<https://www.usatoday.com/story/news/2020/07/02/coronavirus-drug-cheap-steroid-shortage-after-increased-demand/5355016002/>, consulté le 7 septembre 2020).
13. Drug shortages list [website]. Bethesda MD : American Society of Health-System Pharmacists (ASHP) ; 2020 (<https://www.ashp.org/Drug-Shortages/Current-Shortages/Drug-Shortages-List?page=CurrentShortages>, consulté le 7 septembre 2020).
14. Choo EK, Rajkumar SV. Medication shortages during the COVID-19 crisis: what we must do. *Mayo Clin Proc*. 2020 ;95(6):1112–5. doi: [10.1016/j.mayocp.2020.04.001](https://doi.org/10.1016/j.mayocp.2020.04.001).
15. A/72/17. Accès aux médicaments et aux vaccins. Rapport du Directeur général. Dans : Soixante-douzième Assemblée mondiale de la Santé, Genève, 20-28 mai 2019. Genève : OMS ; 2019 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_17-en.pdf, consulté le 7 septembre 2020).
16. Bigdeli M, Jacobs B, Tomson G, Laing R, Ghaffar A, Dujardin B et al. Access to medicines from a health system perspective. *Health Policy Plan*. 2013 ;28:692–704. DOI: [10.1093/heapol/czs108](https://doi.org/10.1093/heapol/czs108).
17. L'OMS, la Fondation des Nations Unies et les partenaires lancent le premier Fonds de solidarité pour la riposte à la COVID-19 [site Web]. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2020 (<https://www.who.int/news-room/detail/13-03-2020-who-un-foundation-and-partners-launch-first-of-its-kind-covid-19-solidarity-response-fund>, consulté le 7 septembre 2020).
18. Eynde JJV. COVID-19: an update about the Discovery clinical trial. *Pharmaceuticals (Basel)*. 2020 ;13(5):98. doi: [10.3390/ph13050098](https://doi.org/10.3390/ph13050098).
19. Beigel JH, Tomashek KM, Dodd LE, Mehta AK, Zingman BS, Kalil AC et al. Remdesivir for the treatment of COVID-19 – preliminary report. *N Engl J Med*. 2020 ;NEJMoa2007764. DOI: [10.1056/NEJMoa2007764](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2007764).

Annexe 1. Principaux problèmes d'accès aux médicaments et aux vaccins dans la Région de la Méditerranée orientale

Caractéristique	Points clés
1. Sélection fondée sur des bases factuelles	<p>Des politiques pharmaceutiques nationales existent dans 18 États Membres, mais elles sont incomplètes. Aucune de ces politiques ne comporte de dispositions sur les procédures de réglementation et la gestion de la chaîne d'approvisionnement, en cas de situations d'urgence, de pandémie et de crise, et elles manquent toutes de plans de mise en œuvre appropriés.</p> <p>Le groupe consultatif technique national sur la vaccination n'est pas mis en place dans un pays et son fonctionnement n'est pas complet dans six pays.</p> <p>Des listes nationales de médicaments essentiels existent dans 20 États Membres et ont été mises à jour au cours des cinq dernières années par 16 États Membres ; la moitié de ces listes ont été actualisées au cours des deux dernières années.</p> <p>Seize pays se trouvent à différents stades de mise en œuvre du programme de bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique de l'OMS.</p> <p>Deux États Membres ont des institutions nationales responsables de l'évaluation des technologies de la santé.</p> <p>Tous les pays ont élaboré des lignes directrices cliniques d'urgence pour le traitement des patients atteints de COVID-19.</p>
2. Pérennité des financements	<p>De nombreux pays manquent de personnel doté des compétences financières et budgétaires nécessaires à la gestion des médicaments et des vaccins, ce qui contribue à une planification et une gestion financières inefficaces.</p> <p>Les informations sur le financement public et privé des médicaments et vaccins essentiels ne sont pas facilement disponibles.</p> <p>L'analyse financière et économique des dépenses pharmaceutiques visant à promouvoir l'efficacité et un financement rentable est rarement entreprise.</p> <p>De nombreux pays indiquent que les médicaments sont fournis gratuitement à ceux qui n'ont pas les moyens de les acheter, notamment les enfants de moins de cinq ans, les femmes enceintes et les personnes âgées.</p> <p>Des tickets modérateurs ou une participation financière des usagers sont imposés sur les médicaments dans 11 pays.</p>
3. Abordabilité des prix	<p>Des enquêtes OMS/Health Action International ont été menées dans 12 pays.</p> <p>Il existe d'importantes variations de prix entre les pays pour des produits médicaux identiques.</p> <p>La disponibilité moyenne de certains médicaments essentiels génériques dans le secteur public est inférieure à 32 %.</p> <p>Des dispositions légales ou réglementaires sur la tarification des médicaments existent dans la plupart des États Membres, la majorité des pays utilisant une tarification de référence externe combinée à des réglementations de majoration.</p> <p>La moitié des pays imposent des droits sur les principes pharmaceutiques actifs importés et sur les produits finis importés.</p> <p>Des dispositions prévoyant des exonérations ou des exemptions fiscales pour les produits pharmaceutiques et les produits de santé sont en vigueur dans huit pays.</p> <p>Le partage d'informations sur les prix des médicaments entre les pays est limité.</p> <p>En raison de la pandémie de COVID-19, les prix de certains produits médicaux ont grimpé du fait de l'augmentation de la demande et de la diminution de l'offre.</p>

Caractéristique	Points clés
4. Système de gestion des achats et des approvisionnements	<p>La plupart des pays indiquent que les demandes de documents d'appel d'offres et les adjudications du secteur public sont rendues publiques.</p> <p>Dans de nombreux pays, les achats sont limités aux fournisseurs préqualifiés.</p> <p>La plupart des pays disposent d'un dépôt médical central au niveau national.</p> <p>L'approvisionnement en médicaments n'est pas fondé sur les lignes directrices thérapeutiques standard nationales dans la majorité des pays.</p> <p>Au niveau hospitalier, la prévision et la quantification se font manuellement (sur papier).</p> <p>Le calcul des besoins se fait uniquement à l'aide du mode de consommation passé et aucun outil de calcul automatisé n'est utilisé.</p> <p>De nombreux pays indiquent que le financement public est insuffisant et/ou débloqué de manière irrégulière, et que les effectifs du personnel des achats formé sont insuffisants.</p> <p>Des lignes directrices nationales sur les bonnes pratiques de distribution existent dans moins de la moitié des pays, et les autorités chargées de l'octroi des licences sont très rares.</p> <p>Les pays membres du Conseil de Coopération du Golfe participent effectivement à un programme d'achat conjoint qui entraîne une baisse des prix et une amélioration de la qualité des produits médicaux.</p> <p>Les services d'achat de la Division des approvisionnements de l'UNICEF achètent des vaccins pour les pays éligibles au soutien de Gavi, en utilisant des produits préqualifiés par l'OMS à des prix favorables, au profit de huit pays.</p> <p>Pendant la pandémie de COVID-19, les chaînes d'approvisionnement régulières en médicaments et technologies de santé essentiels ont été interrompues, car plusieurs pays devaient se procurer les mêmes produits en même temps.</p>
5. Réglementation et assurance qualité	<p>Des autorités nationales de réglementation ont été instituées dans la plupart des pays ; toutefois, les performances de ces autorités pourraient être améliorées.</p> <p>La plupart des autorités nationales de réglementation délivrent des autorisations de mise sur le marché, contrôlent les importations, procèdent à l'octroi de licences, l'inspection et au contrôle du marché, réalisent les tests de laboratoire et le contrôle de la qualité, la pharmacovigilance et le contrôle des essais cliniques.</p> <p>Vingt pays ont adopté des dispositions légales régissant l'autorisation de mise sur le marché de tous les produits pharmaceutiques disponibles.</p> <p>Tous les pays ont adopté des conventions relatives aux médicaments contrôlés et disposent de lois pour surveiller la consommation de stupéfiants et de substances psychotropes.</p> <p>Treize pays sont membres de plein droit du Programme OMS de pharmacovigilance internationale, et six pays sont membres associés.</p> <p>De nombreuses autorités nationales de réglementation manquent de capacités et d'expertise pour évaluer et réglementer les produits biologiques.</p> <p>La moitié des pays ne disposent pas de lignes directrices nationales sur les bonnes pratiques de fabrication.</p>
6. Usage rationnel	<p>Dix-neuf pays ont adopté des dispositions légales interdisant la délivrance de médicaments sur ordonnance sans prescription ; toutefois, 16 pays rapportent que les antibiotiques sont parfois vendus sans ordonnance.</p> <p>Dix pays autorisent la substitution d'équivalents génériques au point de dispensation.</p> <p>Huit pays de la Région disposent d'un centre national d'information sur les médicaments, public ou financé par des fonds indépendants, qui fournit des informations sur les médicaments aux prescripteurs, aux dispensateurs et aux consommateurs.</p>

Caractéristique	Points clés
7. Commerce et production	<p>Six pays disposent de données sur la consommation nationale d'antimicrobiens.</p> <p>Douze pays disposent d'une réglementation obligeant les hôpitaux à mettre en place des comités pharmaceutiques et thérapeutiques.</p> <p>Neuf pays ont mis en place une formation continue obligatoire des médecins et des pharmaciens qui inclut l'usage rationnel des médicaments.</p> <p>L'automédication en rapport avec la prévention/le traitement de la COVID-19 existe dans certains pays.</p> <p>Quatorze pays sont membres de l'Organisation mondiale du commerce et 21 pays sont membres de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle.</p> <p>La plupart des pays ont établi des dispositions légales pour le brevetage des produits pharmaceutiques.</p> <p>Vingt pays ont des fabricants pharmaceutiques nationaux ; le nombre total de ces fabricants agréés dans la Région est de 1249, dont 666 au Pakistan.</p> <p>Les capacités de recherche-développement sont limitées et ne sont possibles que dans quatre pays.</p> <p>Six pays fabriquent des produits biopharmaceutiques.</p> <p>Six pays ont la capacité de produire des ingrédients pharmaceutiques actifs.</p> <p>Le pourcentage de médicaments fabriqués localement par rapport au volume total du marché est le plus élevé en République islamique d'Iran et, jusqu'à récemment, en République arabe syrienne : 96 % et 90 % respectivement.</p> <p>Peu de pays exportent nettement plus de produits pharmaceutiques qu'ils n'en importent ; en 2019, la Jordanie a enregistré la valeur la plus élevée pour les exportations de produits pharmaceutiques, avec une valeur de 636 882 464 millions de dollars US.</p> <p>Aucun pays ne peut satisfaire ses besoins de santé publique en termes de production de vaccins.</p> <p>Quatre pays sont soumis à des sanctions, sous une forme ou une autre, qui les empêchent indirectement d'améliorer leur statut de production de médicaments et de vaccins.</p> <p>L'Égypte et le Pakistan fournissent des antiviraux à action directe à des prix abordables, en utilisant les flexibilités de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) pour interdire et révoquer les brevets et promouvoir la production locale de médicaments brevetés à des prix plus bas.</p> <p>La COVID-19 a énormément affecté la production pharmaceutique ; la Chine est l'un des plus grands producteurs mondiaux d'ingrédients pharmaceutiques actifs et l'importation de matières premières a été limitée avec le début de la pandémie.</p>

Annexe 2. Stratégie régionale pour améliorer l'accès aux médicaments et aux vaccins dans la Région de la Méditerranée orientale, pour la période 2020-2030 : objectifs, actions et résultats escomptés

Objectifs stratégiques	Actions des États Membres	Mesures à prendre par l'OMS et les partenaires au développement	Résultats escomptés (prestations)
<p>Objectif stratégique 1 : Formuler, actualiser, mettre en œuvre et suivre les politiques nationales complètes relatives aux médicaments et aux vaccins tout en veillant à ce que toutes les parties prenantes s'engagent à les appliquer</p>	<p>Mesures immédiates</p> <p>1.1.1. Élaborer et mettre en œuvre une politique nationale globale concernant les médicaments et les vaccins, comprenant des dispositions sur les procédures réglementaires et la gestion de la chaîne d'approvisionnement, y compris en cas d'urgence, dans le cadre du système de santé et de la politique sanitaire nationale.</p> <p>1.1.2. Examiner et actualiser la liste nationale des médicaments essentiels dans le cadre d'un processus participatif multisectoriel et conformément aux lignes directrices thérapeutiques normalisées, comme base pour les achats aux différents niveaux du système de santé et pour le remboursement.</p> <p>1.1.3. Maintenir et assurer la disponibilité d'une liste prioritaire de médicaments et de produits de santé en tant que droit humain fondamental, y compris lors des situations d'urgence (par exemple, les médicaments utilisés pour soigner les cas de COVID-19) et garantir l'accès à cette liste, et veiller à ce que les médicaments et les produits de santé destinés aux affections prioritaires ne soient pas brusquement interrompus.</p> <p>1.1.4. Mettre en place un groupe consultatif technique national sur la vaccination, comprenant des experts nationaux indépendants et respectant les lignes directrices de l'OMS ; renforcer les capacités du groupe consultatif technique national sur la vaccination en matière de prise de décisions indépendante reposant sur des données factuelles, en fournissant un appui administratif, logistique et financier.</p> <p>1.1.5. Élaborer/actualiser les politiques nationales de vaccination, y compris le calendrier vaccinal, sur la base des données disponibles sur les vaccins et de l'épidémiologie locale de la maladie, en suivant les orientations des groupes consultatifs techniques nationaux sur la vaccination.</p>	<p>1.2.1 Préconiser l'élaboration, à l'adoption et à l'application de politiques nationales complètes en matière de médicaments et de vaccins, de listes de médicaments essentiels et de plans de mise en œuvre associés, y compris des plans de suivi continu, et fournir un soutien technique à cet égard.</p> <p>1.2.2. Soutenir la sélection des médicaments et des produits de santé sur la base de données probantes, et sensibiliser les responsables de l'élaboration des politiques à l'importance de l'évaluation des technologies sanitaires, et fournir des conseils sur les meilleures pratiques, en coordonnant et en facilitant la collaboration entre les organisations, les réseaux et les États Membres établis.</p> <p>1.2.3. Soutenir la mise en œuvre de plans d'action nationaux multisectoriels et le renforcement des systèmes de santé pour répondre aux situations d'urgence, y compris la COVID-19, tout en assurant l'accès aux autres médicaments et vaccins prioritaires.</p> <p>1.2.4. Soutenir le renforcement des capacités en matière de médicaments essentiels, la sélection sur la base de données probantes et la définition de priorités, en utilisant divers outils y compris l'évaluation des technologies de la santé.</p> <p>1.2.5. Fournir un soutien technique pour établir/renforcer les groupes consultatifs techniques nationaux sur la vaccination et élaborer/actualiser les politiques de vaccination nationales sur la base des lignes directrices de l'OMS.</p>	<p>1.3.1. Élaboration, suivi, évaluation de l'impact et actualisation régulière des politiques nationales sur les médicaments et les vaccins alignées sur les politiques nationales de développement sanitaire et les plans intersectoriels dans ce domaine.</p> <p>1.3.2. Renforcement des procédures réglementaires et de la gestion de la chaîne d'approvisionnement, y compris les dispositions relatives aux situations d'urgence, de pandémie et de crise.</p> <p>1.3.3. L'accès aux médicaments essentiels est reconnu comme un droit de l'homme, et le concept de médicaments essentiels est intégré dans les programmes de santé nationaux et renforcé grâce à une approche fondée sur des bases factuelles.</p> <p>1.3.4. Des groupes consultatifs techniques nationaux sur la vaccination sont constitués et fonctionnels dans tous les États Membres.</p> <p>1.3.5. Tous les habitants de la Région bénéficient des nouvelles innovations en matière de vaccins et de technologies, pendant l'enfance et tout au long de la vie.</p>

Objectifs stratégiques	Actions des États Membres	Mesures à prendre par l'OMS et les partenaires au développement	Résultats escomptés (prestations)
	<p>1.1.6. Fournir les incitations nécessaires pour la production, l'enregistrement, l'achat et la distribution des médicaments et des vaccins essentiels (par exemple, enregistrement accéléré, exonération fiscale, mécanismes de financement).</p>	<p>1.2.6. Faciliter et soutenir les activités de renforcement des capacités des membres et présidents des groupes consultatifs techniques nationaux sur la vaccination aux niveaux national, régional et mondial, y compris les programmes de formation, le jumelage et la participation à des événements mondiaux et régionaux ; favoriser l'accès des membres des groupes consultatifs techniques nationaux sur la vaccination aux données les plus récentes et aux recommandations mondiales sur les vaccins et les nouvelles technologies.</p>	<p>1.3.6. Échange d'informations entre les États Membres sur les politiques pharmaceutiques nationales et sur d'autres questions liées aux médicaments essentiels.</p>
	<p>1.1.7. Créer un comité technique national chargé du suivi de la mise en œuvre des actions prioritaires identifiées et des progrès réalisés en matière d'accès aux médicaments et aux vaccins.</p>	<p>1.2.7. Plaider en faveur de l'établissement du Programme de bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique afin d'améliorer la transparence, la responsabilisation, la qualité et l'intégrité de ce secteur.</p>	<p>1.3.7. Des listes nationales de médicaments essentiels ont été formulées, évaluées et révisées dans le cadre d'un processus participatif impliquant les parties prenantes à différents niveaux du système de santé.</p>
	<p>Mesures à moyen terme</p> <p>1.1.8. Mettre en place et adopter un programme national de bonne gouvernance des médicaments par la formulation et la mise en œuvre de politiques et de procédures appropriées qui assurent une gestion efficace, efficiente et éthique des systèmes pharmaceutiques d'une manière transparente et responsable, conforme à la loi et réduisant la corruption.</p>	<p>1.2.8. Définir un ensemble d'indicateurs de base pour mesurer l'accès aux médicaments et aux vaccins en consultation avec les États Membres et les partenaires concernés et plaider en faveur de leur inclusion dans les systèmes de collecte systématique des données nationales.</p>	<p>1.3.8. Listes nationales des médicaments essentiels utilisées comme base pour l'achat, la prescription, le suivi de l'accès et le remboursement par mécanisme de financement de la santé (tel que le régime d'assurance) à différents niveaux du système de santé.</p>
	<p>1.1.9. Mettre en place un processus national d'évaluation des technologies de la santé durable et efficace pour fournir une base à la prise de décisions sur l'utilisation, le remboursement et/ou la tarification des technologies, afin d'améliorer l'accès et de garantir un bon rapport qualité/prix.</p>		<p>1.3.9. La sélection, l'adoption et l'utilisation des médicaments et autres technologies sanitaires sont basées sur les priorités sanitaires et font l'objet d'une évaluation rigoureuse selon les meilleures données scientifiques disponibles, en tenant compte des incidences sociales, interculturelles, de l'équité, des questions de parité homme-femme et de l'éthique ainsi que du contexte et de la viabilité des systèmes de santé.</p>
	<p>1.1.10. Instituer des mécanismes pour mesurer en continu l'accès aux médicaments et aux vaccins, en identifiant un ensemble fondamental d'indicateurs qui deviendront partie intégrante de la collecte et de l'analyse des données systématiques.</p>		<p>1.3.10. Accès accru aux médicaments et aux produits de santé essentiels pour les affections prioritaires, y compris lors des situations d'urgence et de pandémie.</p>
	<p>1.1.11. Faciliter l'échange d'informations entre les parties prenantes nationales et internationales et entre les pays</p>		<p>1.3.11. Renforcement des capacités d'évaluation et de gestion des technologies sanitaires en vue d'une</p>

Objectifs stratégiques	Actions des États Membres	Mesures à prendre par l'OMS et les partenaires au développement	Résultats escomptés (prestations)
	sur les questions liées à l'accès aux médicaments et aux vaccins.		sélection fondée sur des bases factuelles, de la définition de priorités et d'une gestion efficace, y compris en collaboration avec les partenaires concernés. 1.3.12. Promotion de pratiques éthiques, identification et mise en œuvre de mesures anticorruption dans le secteur pharmaceutique
Objectif stratégique 2 : Assurer un financement suffisant et durable, et des mécanismes de financement efficaces dotés des flexibilités nécessaires, pour assurer un approvisionnement régulier en médicaments et vaccins essentiels, en mettant l'accent sur les maladies prioritaires et les populations vulnérables	<p>Mesures immédiates</p> <p>2.1.1. Assurer un financement public suffisant pour les médicaments et vaccins essentiels grâce à une meilleure gestion financière, en particulier pour le secteur public et les soins de santé primaires, sur la base des besoins de soins de santé correctement quantifiés.</p> <p>2.1.2. Veiller à ce que les médicaments essentiels soient couverts par des dispositions de protection financière et instaurer des mécanismes pour créer des filets de protection sociale.</p> <p>2.1.3. Inclure la politique de financement des produits pharmaceutiques dans la politique nationale de santé et des médicaments et dans la stratégie nationale de financement de la santé.</p> <p>2.1.4. Examiner et évaluer l'impact des politiques nationales actuelles de financement de la santé et des médicaments sur l'accès aux médicaments et vaccins essentiels.</p> <p>2.1.5. Mettre en place un mécanisme de collaboration entre les ministères de la santé et des finances pour promouvoir un financement public accru pour les médicaments et vaccins essentiels, y compris de meilleures règles de gestion des finances publiques.</p>	<p>2.2.1. Entreprendre la recherche opérationnelle pour documenter la pratique et les implications des paiements directs pour les médicaments ; et promouvoir les dispositifs de prépaiement pour couvrir le coût des médicaments, dans le cadre de stratégies plus générales de financement de la santé.</p> <p>2.2.2. Aider les pays à établir ou à maintenir un système d'information coordonné sur les sources de financement des médicaments et les dépenses dans le cadre des comptes nationaux de la santé.</p> <p>2.2.3. Identifier et diffuser les politiques et pratiques des États Membres en matière de financement équitable des médicaments et de gestion financière efficiente et efficace</p> <p>2.2.4. Mettre au point des méthodes et des outils analytiques pour évaluer et suivre les politiques et les pratiques actuelles des États Membres en matière de financement des médicaments.</p> <p>2.2.5. Fournir un appui pour l'analyse du financement des médicaments et des dépenses pour améliorer le rapport coût-efficacité, en particulier dans le secteur public</p>	<p>2.3.1. Élaboration de stratégies nationales de financement des médicaments et des vaccins équitables et durables, en tant que stratégies autonomes ou dans le cadre d'une stratégie nationale de financement, pour améliorer l'accès et assurer une protection financière pour tous, y compris les populations pauvres et vulnérables.</p> <p>2.3.2. Augmentation du financement public des médicaments essentiels et promotion de mécanismes de maîtrise des coûts.</p> <p>2.3.3. Adoption de méthodes durables de financement équitable des médicaments et des vaccins dans le cadre des dispositifs nationaux de protection financière.</p> <p>2.3.4. Amélioration des compétences en planification financière des ministères de la santé et sensibilisation accrue au financement des médicaments et des vaccins dans les ministères des finances.</p> <p>2.3.5. Renforcement de la collaboration entre les ministères de la santé et des finances en matière de planification financière et amélioration de l'analyse du financement des médicaments et des vaccins.</p>
	<p>Mesures à moyen terme</p> <p>2.1.6. Renforcer et maintenir un système d'information coordonné sur les sources de financement des</p>	<p>2.2.6. Soutenir le renforcement des capacités en matière d'analyse financière et pharmaco-</p>	

Objectifs stratégiques	Actions des États Membres	Mesures à prendre par l'OMS et les partenaires au développement	Résultats escomptés (prestations)
<p>Objectif stratégique 3 : Assurer la disponibilité des médicaments et des vaccins à des prix équitables et abordables dans les secteurs public et privé</p>	médicaments et leurs dépenses, dans le cadre des comptes nationaux de la santé ou d'autres systèmes nationaux d'information sur le financement de la santé.	économique, y compris l'allocation budgétaire pour les produits pharmaceutiques, et renforcer la planification et la gestion des ressources humaines et financières en impliquant à la fois les ministères de la santé et des finances.	2.3.6. Systèmes d'information sur les sources de financement des médicaments et des vaccins et les dépenses établis ou maintenus.
	2.1.7. Entreprendre régulièrement une analyse financière et économique des dépenses en médicaments, en utilisant une analyse coût-efficacité ainsi que d'autres outils analytiques pour l'évaluation économique, en particulier dans le secteur public.		2.3.7. Analyse financière et économique des dépenses pharmaceutiques en vue de définir les domaines susceptibles de permettre des gains d'efficacité.
	2.1.8. Recourir au financement extérieur des médicaments pour les maladies prioritaires ayant un impact important sur la santé publique lorsque le financement national est insuffisant.		2.3.8. Mise en place de mécanismes de subventions publiques efficaces pour couvrir les populations pauvres et vulnérables.
	2.1.9. Étudier des options de financement novatrices pour élargir la couverture et atteindre les populations pauvres et vulnérables.		2.3.9. Développement des ressources humaines renforcé pour améliorer l'analyse financière du financement des médicaments.
	Mesures immédiates	3.2.1. Identifier et diffuser les politiques, pratiques et options de tarification existantes.	3.3.1. Échange d'informations sur les politiques de tarification des médicaments, les prix nets et les composantes des prix des médicaments et des vaccins entre les pays de la Région.
	3.1.1. Mettre en place et promouvoir des mécanismes qui améliorent la collaboration et l'échange d'informations sur le prix des médicaments et des vaccins avec les autres pays de la Région.	3.2.2. Soutenir les efforts en faveur de la transparence dans la fixation des prix des médicaments et surveiller l'impact de cette transparence sur l'accessibilité économique et la disponibilité des médicaments et des vaccins.	3.3.2. L'accès à des technologies et vaccins abordables s'est amélioré dans les États Membres.
	3.1.2. Partager les informations sur les achats de vaccins avec d'autres pays par le biais de l'initiative de l'OMS sur l'information relatives aux marchés pour l'accès aux vaccins et du formulaire de rapport annuel conjoint ; utiliser les informations et l'analyse de cette initiative afin de bénéficier des meilleurs prix et de la disponibilité mondiale des vaccins.	3.2.3. Soutenir l'élaboration de systèmes locaux de surveillance des prix de certains médicaments essentiels et l'échange d'informations sur les prix des médicaments entre les pays	3.3.3. Diffusion des meilleures pratiques en matière de politiques de tarification pharmaceutique.
	3.1.3. Effectuer des enquêtes périodiques sur les prix et la disponibilité des médicaments ; mettre en place un système de surveillance systématique des prix et de la disponibilité des médicaments ; et examiner les déterminants sous-jacent de tout problème rencontré.	3.2.4. Encourager les États Membres à participer aux systèmes de surveillance des prix régionaux et mondiaux et leur fournir des informations sur ces prix.	3.3.4. Mise en œuvre de politiques sur les médicaments génériques afin de favoriser une concurrence accrue et de réduire les prix.

Objectifs stratégiques	Actions des États Membres	Mesures à prendre par l'OMS et les partenaires au développement	Résultats escomptés (prestations)
Objectif stratégique 4 : Mettre en place des systèmes d'approvisionnement efficaces pour garantir le flux de médicaments et vaccins essentiels de qualité sur une base régulière et en quantités suffisantes à tous les niveaux de la chaîne de distribution	3.1.5. Encourager la collaboration entre les parties prenantes impliquées dans les schémas de tarification et de remboursement des médicaments.	3.2.5. Soutenir les pays dans la mise en œuvre et l'amélioration des politiques qui favorisent l'utilisation de médicaments génériques de qualité garantie.	3.3.5. Réduction des taxes, droits et redevances sur les médicaments essentiels.
	<p>Mesures à moyen terme</p> <p>3.1.6. Formuler et actualiser les politiques de prix, y compris les prix basés sur l'évaluation des technologies de la santé ; promouvoir l'utilisation de médicaments génériques et biosimilaires de qualité garantie, les exonérations ou réductions d'impôts, les marges régressives et les prix de référence.</p>		3.3.6. Fourniture d'informations comparatives sur les prix aux prestataires de soins de santé et aux consommateurs.
<p>Mesures immédiates</p> <p>4.1.1. Élaborer des mécanismes complets pour garantir l'efficacité des systèmes d'achat des médicaments et des vaccins.</p> <p>4.1.2. Mettre en place un mécanisme régional d'achat commun/conjoint pour les produits pharmaceutiques et les vaccins.</p> <p>4.1.3. Acheter des médicaments et des vaccins pour le secteur public sur la base des bonnes pratiques d'achat et de la liste des médicaments essentiels nationale.</p> <p>4.1.4. Élaborer et actualiser des lignes directrices nationales sur les bonnes pratiques de distribution et de stockage pour les entrepôts et les pharmacies.</p> <p>4.1.5. Créer un mécanisme pour communiquer l'information aux associations professionnelles, aux prestataires de soins de santé et au public en les avisant des pénuries prévues et des substituts qui devraient être utilisés.</p> <p>4.1.6. Dans les situations d'urgence ou de pandémie, mettre en place un système d'achat efficace qui comprenne des modes opératoires normalisés pour la logistique/l'achat accéléré et la distribution des médicaments et vaccins essentiels, alignés sur les lignes</p>	<p>4.2.1. Aider les pays à élaborer des politiques/stratégies d'achat pour faire fonctionner les systèmes d'approvisionnement pharmaceutique du secteur public afin d'assurer la disponibilité des médicaments et vaccins essentiels à tous les niveaux de la chaîne de distribution.</p> <p>4.2.2. Aider les pays à améliorer la coordination des achats de médicaments par les différents programmes.</p> <p>4.2.3. Continuer de collaborer avec la Division des approvisionnements de l'UNICEF pour faciliter l'achat groupé des vaccins.</p> <p>4.2.4. Plaider en faveur de l'élaboration d'une politique régionale et de plans opérationnels pour l'approvisionnement/l'achat en commun de médicaments et de vaccins.</p> <p>4.2.5. Fournir aux États Membres un soutien technique et une formation en gestion de la chaîne d'approvisionnement.</p> <p>4.2.6. Surveiller les prix de certains médicaments essentiels et faciliter l'échange d'informations sur les prix des médicaments et des vaccins et leurs sources d'achat.</p>	<p>4.3.1. Évaluation des systèmes d'approvisionnement et élaboration et mise en œuvre de politiques/stratégies d'achat.</p> <p>4.3.2. Adoption et application de bonnes pratiques d'achat dans les pays.</p> <p>4.3.3. Système d'approvisionnement en commun de vaccins mis au point dans la Région.</p> <p>4.3.4. Promotion de négociations collectives sur les prix pour l'achat de médicaments et vaccins essentiels.</p> <p>4.3.5. Renforcement des capacités en matière de gestion des achats de médicaments et de vaccins.</p> <p>4.3.6. Échange d'informations sur les prix des médicaments et des vaccins et les sources d'achat entre les pays.</p>	

Objectifs stratégiques	Actions des États Membres	Mesures à prendre par l'OMS et les partenaires au développement	Résultats escomptés (prestations)
	directrices pour la prise en charge clinique, afin d'assurer un accès rapide et équitable aux interventions permettant de sauver des vies.	<p>4.2.7. Promouvoir le recours aux médicaments et vaccins préqualifiés par l'OMS.</p> <p>4.2.8. Appuyer la recherche opérationnelle pour documenter et évaluer les systèmes d'approvisionnement pharmaceutique et les pratiques d'achat dans les secteurs public et privé.</p> <p>4.2.9. Soutenir les États Membres dans l'élaboration de procédures transparentes et efficaces pour toutes les actions d'achat d'urgence.</p>	<p>4.3.7. Identification et promotion de bonnes pratiques pharmaceutiques éthiques dans les secteurs public et privé.</p> <p>4.3.8. Renforcement des systèmes de gestion de l'approvisionnement et des capacités en ressources humaines à cet égard.</p> <p>4.3.9. Mécanisme créé pour communiquer l'information aux associations professionnelles, aux prestataires de soins de santé et au public en les avisant des pénuries prévues et des substituts qui devraient être utilisés.</p> <p>4.3.10. Mise au point de procédures d'achat, y compris de modes opératoires normalisés pour la logistique/les achats accélérés en situation d'urgence, afin de garantir un processus d'achat approprié pour les médicaments et les vaccins, notamment dans les situations d'urgence et de pandémie.</p>
Objectif stratégique 5 : Renforcer les autorités nationales de réglementation pour garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments et des vaccins.	<p>Mesures immédiates</p> <p>5.1.1. Fournir les moyens, les infrastructures et les fonds nécessaires à la création d'un organisme de réglementation national indépendant, complet et autonome.</p> <p>5.1.2. Mener une auto-évaluation par les autorités nationales de réglementation ainsi qu'une analyse comparative, et formuler un plan de développement institutionnel afin de renforcer les capacités de réglementation et d'appliquer la législation.</p>	<p>5.2.1. Soutenir les pays dans la mise en place et le maintien d'une réglementation efficace des produits médicaux et de systèmes d'assurance qualité.</p> <p>5.2.2. Plaider en faveur de la création d'un réseau régional ou d'un centre d'excellence afin de favoriser la collaboration, d'échanger des informations, de renforcer les capacités, de favoriser la convergence, de partager le travail et d'harmoniser les activités réglementaires.</p>	<p>5.3.1. Mise en œuvre et suivi efficaces des réglementations pharmaceutiques.</p> <p>5.3.2. Mise au point de l'initiative du réseau/centre d'excellence régional des autorités nationales de réglementation et mobilisation des parties prenantes pour promouvoir et faire comprendre la valeur ajoutée et la force du réseau/centre d'excellence régional.</p>
	5.1.3. Examiner les approches visant à utiliser le concept de recours et à améliorer la prise de décisions en collaboration pour accroître l'accès en temps voulu à des médicaments et vaccins sûrs et efficaces.	5.2.3. Promouvoir le concept de recours, le cas échéant, et faciliter la prise de décisions collaborative au niveau régional.	5.3.3. Amélioration de la coordination, de la collaboration et de l'harmonisation de la réglementation dans la Région ; et promotion de l'échange d'informations entre les pays sur la réglementation pharmaceutique, en particulier en ce qui concerne l'inspection, l'enregistrement des médicaments, l'évaluation des produits et leur tarification.

Objectifs stratégiques	Actions des États Membres	Mesures à prendre par l'OMS et les partenaires au développement	Résultats escomptés (prestations)
5.1.4. Mettre en place des mécanismes accélérés pour garantir l'enregistrement en temps opportun et un accès plus rapide aux médicaments et vaccins, en particulier dans les situations d'urgence.	5.1.5. Soutenir le renforcement des capacités dans les activités de réglementation, y compris la pharmacovigilance, la réglementation des produits biothérapeutiques, les bonnes pratiques de fabrication et la lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.	5.2.4. Aider les pays à mettre en œuvre l'auto-évaluation des autorités nationales de réglementation et à mener des exercices d'analyse comparative afin d'identifier les lacunes, de formuler des plans de développement institutionnel et de renforcer les capacités pour atteindre le niveau de maturité minimum 3 (à considérer comme les autorités répertoriées par l'OMS). ¹	5.3.4. Auto-évaluations des autorités nationales de réglementation, facilitées par l'OMS.
5.1.6. Publier une liste des pénuries de médicaments et encourager les fabricants locaux à les produire et les grossistes à les importer en mettant au point un système d'enregistrement accéléré.	Mesures à moyen terme	5.2.5. Faciliter l'accès des autorités nationales de réglementation et des autorités de contrôle pharmaceutique à des systèmes et mécanismes fiables de gestion de l'information pour l'échange d'informations indépendantes sur la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits commercialisés, ainsi que l'accès à l'information sur la sécurité provenant des essais cliniques et d'autres activités connexes.	5.3.5. Application de bonnes pratiques de réglementation et de recours dans la réglementation pharmaceutique, et mise en place de systèmes d'assurance qualité.
5.1.7. Mettre en place des systèmes de traçage, tels que des codes-barres pour identifier les fabricants et les lots produits.	5.1.8. Appliquer les réglementations pour garantir que les antimicrobiens ne sont délivrés que sur ordonnance.	5.2.6. Aider les États Membres à renforcer la capacité des autorités nationales de réglementation à évaluer et à suivre la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et des vaccins et à détecter les produits médicaux falsifiés et de qualité inférieure.	5.3.6. Surveillance post-commercialisation des médicaments et des vaccins maintenue et renforcée.
5.1.9. Impliquer les autorités de réglementation nationales dans les processus de planification de la préparation aux urgences de santé publique.		5.2.7. Aider les pays à documenter les meilleures pratiques pour améliorer l'accès aux médicaments et mettre en place des mécanismes de réglementation pour les médicaments essentiels susceptibles de manquer.	5.3.7. Réduction de l'utilisation de produits médicaux falsifiés et de qualité inférieure, promotion et mise en œuvre d'un mécanisme d'alerte rapide pour les produits médicaux falsifiés.
		5.2.8. Soutenir les pays pour renforcer la production locale de médicaments et vaccins essentiels de qualité garantie à des prix abordables.	5.3.8. Élaboration de stratégies complètes pour lutter contre les produits médicaux falsifiés et de qualité inférieure, impliquant les parties prenantes concernées, notamment les fabricants privés.
		5.2.9. Fournir un appui technique aux laboratoires nationaux de contrôle de la qualité	5.3.9. Augmentation du nombre de produits pharmaceutiques préqualifiés fabriqués dans la

¹ WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for evaluation of national regulatory systems of medicines and vaccines (revision VI, version 1, 2018), https://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking_tool_version_vi.

Objectifs stratégiques	Actions des États Membres	Mesures à prendre par l'OMS et les partenaires au développement	Résultats escomptés (prestations)
	5.1.10 Exprimer son acceptation politique et son engagement en faveur d'une harmonisation réglementaire et d'une collaboration entre les autorités nationales de réglementation dans la Région pour assurer la convergence des exigences réglementaires et partager les résultats des inspections et des évaluations de produits.	dans la Région pour qu'ils deviennent préqualifiés par l'OMS.	Région et du nombre de laboratoires de contrôle de la qualité préqualifiés.
Objectif stratégique 6 : Améliorer l'usage approprié des médicaments par les professionnels de santé et les consommateurs	<p>Mesures immédiates</p> <p>6.1.1. Élaborer et mettre en œuvre une stratégie globale sur l'usage rationnel des médicaments, y compris des interventions pour endiguer la résistance aux antimicrobiens.</p> <p>6.1.2. Élaborer des programmes d'éducation et d'autres mécanismes efficaces pour promouvoir l'utilisation rationnelle des médicaments par tous les professionnels de santé.</p> <p>6.1.3. Élaborer et mettre en œuvre des lignes directrices thérapeutiques et des formulaires standardisés liés à la liste nationale des médicaments essentiels.</p> <p>6.1.4. Créer dans les hôpitaux des comités pharmaceutiques et thérapeutiques ayant des tâches et des fonctions claires.</p>	<p>6.2.1. Aider les États Membres à élaborer, mettre en œuvre et évaluer des stratégies globales visant à promouvoir l'usage rationnel des médicaments par les professionnels de santé et les consommateurs.</p> <p>6.2.2. Aider les pays à élaborer et à mettre en œuvre des lignes directrices thérapeutiques standard et des formulaires liés aux listes nationales de médicaments essentiels.</p> <p>6.2.3. Sensibiliser et aider les pays à réaliser une évaluation des interventions relatives à l'usage des médicaments.</p> <p>6.2.4. Documenter et partager les expériences/ les réussites avec les pays sur les interventions efficaces pour l'usage rationnel des médicaments.</p>	<p>5.3.10. Amélioration des pratiques de fabrication, de distribution et d'inspection des médicaments et des vaccins.</p> <p>5.3.11. Renforcement des bonnes pratiques de fabrication et amélioration de la collaboration entre les autorités nationales de réglementation et les fabricants sur le respect des bonnes pratiques de fabrication.</p> <p>5.3.12. Les capacités et compétences des autorités nationales de réglementation sont renforcées dans les domaines des bonnes pratiques de fabrication, de la pharmacovigilance, de la surveillance de la commercialisation, de l'inspection et de l'évaluation des produits.</p> <p>6.3.1. Plaidoyer pour un usage rationnel des médicaments par les professionnels de santé et les consommateurs.</p> <p>6.3.2. Élaboration de lignes directrices thérapeutiques nationales standard liées aux listes de médicaments essentiels et mise en œuvre des procédures pharmaceutiques.</p> <p>6.3.3. Identification, diffusion et promotion d'informations indépendantes et fiables sur l'usage des médicaments.</p> <p>6.3.4. Mise en œuvre de critères éthiques pour la promotion pharmaceutique et son suivi, la restriction de la promotion inacceptable par le biais de la réglementation et/ou de codes de conduite volontaires.</p>

Objectifs stratégiques	Actions des États Membres	Mesures à prendre par l'OMS et les partenaires au développement	Résultats escomptés (prestations)
6.1.5. Évaluer et surveiller les pratiques et les interventions en matière d'usage des médicaments dans les établissements de soins de santé.	6.1.6. Élaborer et appliquer des réglementations sur la promotion éthique des produits pharmaceutiques.	6.2.5. Plaider auprès des pays en faveur de la création de comités pharmaceutique et thérapeutique dans les hôpitaux, ayant des tâches et des fonctions clairement définies, et leur apporter un soutien à cet égard.	6.3.5. Comités pharmaceutique et thérapeutiques mis en place au niveau institutionnel et national et fonctionnant de manière efficace.
6.1.7. Mener des campagnes de sensibilisation du public et des programmes d'éducation des consommateurs pour les sensibiliser à l'usage rationnel des médicaments.	Mesures à moyen terme	6.2.6. Fournir un appui technique aux pays pour contrôler la promotion des produits pharmaceutiques et plaider en faveur de l'utilisation de critères éthiques pour la promotion des produits pharmaceutiques.	6.3.6. Renforcement des réseaux et des échanges d'informations, et identification et promotion de stratégies efficaces sur l'usage rationnel des médicaments.
6.1.8. Introduire les concepts des médicaments essentiels, l'accès aux médicaments et aux vaccins, la politique pharmaceutique nationale et l'utilisation rationnelle des médicaments dans les programmes de formation universitaire des étudiants en médecine et dans les programmes de formation continue des prestataires de soins de santé.	6.1.9. Mettre en place des systèmes efficaces pour fournir des informations indépendantes et impartiales sur les médicaments afin d'améliorer leur utilisation par les consommateurs.	6.2.7. Élaborer des programmes-types concernant les politiques pharmaceutiques nationales, l'accès aux médicaments et aux vaccins et l'utilisation rationnelle des médicaments pour les introduire dans les programmes universitaires des étudiants en médecine.	6.3.7. Sensibilisation et conseils accrus concernant l'usage rationnel présentant un bon rapport coût-efficacité des médicaments, dans le but d'améliorer l'usage des médicaments par les professionnels de santé et les consommateurs.
		6.2.8. Élaborer des matériels de sensibilisation et de formation sur les concepts de médicaments essentiels et l'usage rationnel des médicaments destinés aux parties prenantes, aux prestataires de soins de santé, dans le cadre de programmes de formation continue au sein des secteurs public et privé.	6.3.8. Soutien accru aux programmes de formation en cours d'emploi basés sur les problèmes et les compétences.
		6.2.9. Élaborer des matériels pour éduquer les consommateurs dans le domaine de l'usage rationnel des médicaments et leur donner les moyens d'agir.	6.3.9. Renforcement de l'éducation du public et de l'autonomisation des consommateurs sur l'usage rationnel des médicaments.
			6.3.10. Élaboration et mise en œuvre de stratégies appropriées pour endiguer la résistance aux antimicrobiens.
			6.3.11. Élaboration et mise en œuvre d'un ensemble d'interventions sur l'usage rationnel des médicaments à l'intention des prestataires et des consommateurs, regroupant des interventions éducatives, managériales, réglementaires, financières et systémiques.
			6.3.12. Capacité accrue des ressources humaines dans le secteur pharmaceutique.

Objectifs stratégiques	Actions des États Membres	Mesures à prendre par l'OMS et les partenaires au développement	Résultats escomptés (prestations)
<p>Objectif stratégique 7 : Promouvoir la recherche-développement et la production locale de médicaments et de vaccins de qualité qui répondent aux besoins en santé publique</p>	<p>Mesures immédiates</p> <p>7.1.1. Mettre en œuvre des politiques de propriété intellectuelle et utiliser les flexibilités de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce en cas d'urgence nationale, de pandémie ou d'autres circonstances d'extrême urgence, telles que déterminées par chaque État Membre, en temps opportun et de manière appropriée.</p> <p>7.1.2. Passer en revue et surveiller, au moyen d'une approche multisectorielle, toutes les politiques, la législation, l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce et les autres accords multilatéraux, régionaux et bilatéraux qui affectent la fabrication, la distribution, l'importation et l'exportation de produits pharmaceutiques afin d'accroître l'approvisionnement en médicaments de qualité à un prix abordable.</p> <p>7.1.3. Élaborer une stratégie nationale visant à promouvoir la production locale de médicaments essentiels, à garantir la cohérence des politiques et à promouvoir un environnement propice aux affaires pour encourager la production locale et des mécanismes visant à accroître la production dans les situations d'urgence et de pandémie.</p> <p>7.1.4. Accroître la production de médicaments et vaccins sûrs, efficaces, de qualité et d'un coût abordable pour la riposte face à la COVID-19, en utilisant les mécanismes existants de mise en commun volontaire et de délivrance de licences de brevets pour faciliter un accès rapide et équitable conformément aux dispositions des traités internationaux pertinents, y compris l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce et ses flexibilités, telles que confirmées</p>	<p>7.2.1. Fournir une assistance technique aux États Membres sur l'utilisation des flexibilités et des garanties dans leur législation nationale, conformément à la Déclaration de Doha.</p> <p>7.2.2. Soutenir les pays qui ont des capacités de fabrication insuffisantes ou inexistantes dans le secteur pharmaceutique pour faire un usage efficace des licences obligatoires en vertu de l'ADPIC, en cas d'urgence nationale, de pandémie ou d'autres circonstances d'extrême urgence, telles que déterminées par le pays.</p> <p>7.2.3. Suivre et fournir des données et des analyses indépendantes sur les implications pharmaceutiques et de santé publique des accords commerciaux internationaux pertinents, y compris les accords de l'Organisation mondiale du commerce (OMC), pour aider les pays à évaluer et à mettre au point des politiques pharmaceutiques et sanitaires ainsi que des mesures réglementaires qui maximisent les impacts positifs et atténuent ceux qui sont négatifs de ces accords.</p> <p>7.2.4. Aider les pays à évaluer les politiques nationales sur la santé, le commerce et les lois sur la propriété intellectuelle, et à modifier la législation pour y inclure les garanties de santé publique de l'Accord sur les ADPIC.</p>	<p>6.3.13. Inclusion des médicaments essentiels, de l'usage rationnel des médicaments et de la politique pharmaceutique nationale dans les programmes de premier cycle destinés aux professionnels de santé et dans les programmes de formation continue.</p> <p>7.3.1. Échange d'informations sur l'impact des accords commerciaux sur l'accès aux médicaments essentiels.</p> <p>7.3.2. Échange des enseignements tirés des pays dans l'application de l'Accord sur les ADPIC et d'autres accords, notamment en ce qui concerne la protection de la santé publique.</p> <p>7.3.3. Capacité nationale renforcée de traiter les questions liées au commerce qui influencent l'accès aux médicaments et vaccins essentiels.</p> <p>7.3.4. La collaboration entre le secteur de la santé et d'autres secteurs (tels que le commerce, les finances et la justice) et les parties prenantes (telles que les organisations non gouvernementales et les universités) pour s'assurer que les objectifs nationaux en matière de santé sont pris en compte lors de tout changement aux accords de l'OMC, à la législation nationale, régionale ou multilatérale liée aux réglementations.</p>

Objectifs stratégiques	Actions des États Membres	Mesures à prendre par l'OMS et les partenaires au développement	Résultats escomptés (prestations)
	<p>dans la Déclaration de Doha sur les ADPIC et la santé publique.</p> <p>Mesures à moyen terme</p> <p>7.1.5. Adopter un mécanisme permettant de renforcer la collaboration et l'échange d'informations avec les autres pays de la Région afin d'améliorer l'accès aux médicaments essentiels dans le cadre de la mondialisation des échanges, de l'Accord sur les ADPIC et d'autres accords relatifs à la propriété intellectuelle.</p> <p>7.1.6. Modifier les lois nationales sur la propriété intellectuelle en tenant compte de la perspective de la santé publique.</p> <p>7.1.7. Renforcer la recherche-développement pour les médicaments et les vaccins qui corresponde aux besoins en santé publique.</p>	<p>7.2.5. Soutenir le renforcement des capacités en matière de mondialisation des échanges et d'accès aux médicaments pour les responsables de l'élaboration des politiques dans le domaine de la santé et du commerce</p> <p>7.2.6. Soutenir la collaboration entre les États Membres et faciliter l'échange des enseignements tirés des pays dans le cadre des ADPIC et d'autres accords, en particulier la protection de la santé publique.</p> <p>7.2.7. Soutenir le renforcement des capacités de recherche-développement et d'essais cliniques pour les médicaments et les vaccins qui répondent aux besoins de santé publique dans les pays.</p> <p>7.2.8. Aider les États Membres à renforcer la production locale et le transfert de technologie, en particulier pour les produits biologiques et les vaccins, par la définition de politiques et de stratégies, la réalisation d'analyses de situation pour une production locale durable et de qualité, le renforcement des capacités des fabricants, des organismes de réglementation et d'autres parties prenantes, et l'établissement de partenariats et de collaborations stratégiques.</p> <p>7.2.9. Indiquer et fournir des choix conformes aux dispositions des traités internationaux pertinents, y compris les ADPIC, et les flexibilités à utiliser pour renforcer les capacités de développement, de fabrication et de distribution nécessaires à un accès transparent, équitable et en temps opportun aux médicaments et aux vaccins pour la riposte à la COVID-19, en tenant compte des mécanismes, outils et initiatives existants, y compris l'Accélérateur d'accès aux outils de la COVID-19.</p>	<p>7.3.5. Assistance technique fournie pour utiliser les dispositions de l'Accord sur les ADPIC ainsi que d'autres instruments de l'OMC.</p> <p>7.3.6. Promotion de l'accès aux médicaments et aux vaccins dans le cadre d'accords commerciaux internationaux.</p> <p>7.3.7. S'assurer que la recherche-développement sur les produits pharmaceutiques soit conforme aux besoins sanitaires mondiaux.</p> <p>7.3.8. Promotion du transfert de technologie et de la production de médicaments et de vaccins dans la Région.</p> <p>7.3.9. Une production pharmaceutique locale adaptée aux besoins de santé publique.</p>

Objectifs stratégiques	Actions des États Membres	Mesures à prendre par l’OMS et les partenaires au développement	Résultats escomptés (prestations)
<p>Objectif stratégique 8 : Établir un cadre de partenariat solide avec tous les secteurs et parties prenantes concernés, en tirant parti des avantages comparatifs de chacun, afin de promouvoir le programme régional et national d’amélioration de l’accès aux médicaments et aux vaccins pour tous</p>	<p>Mesures immédiates</p> <p>8.1.1. Organiser un dialogue politique sur l’accès aux médicaments et aux vaccins, dans le cadre du programme national et régional de sécurité sanitaire, en réunissant toutes les parties prenantes, y compris l’industrie.</p> <p>8.1.2. Identifier les rôles et les responsabilités des diverses parties prenantes, en fonction des avantages comparatifs de chacune d’elles, et vérifier leur engagement en faveur de la réalisation des objectifs stratégiques aux niveaux régional et national.</p>	<p>8.2.1. Utiliser le pouvoir fédérateur de l’OMS pour réunir tous les partenaires et les parties prenantes, aux niveaux régional et national, afin de faciliter le dialogue et le consensus sur les rôles et les responsabilités</p> <p>8.2.2. Faciliter les accords entre partenaires et parties prenantes, aux niveaux régional et national, en ce qui concerne les différentes étapes du cycle de vie et de la chaîne de valeur des médicaments et vaccins.</p>	<p>8.3.1. Des cadres de partenariat solides sont élaborés aux niveaux régional et national.</p> <p>8.3.2. Mise en place d’un observatoire régional sur les prix des médicaments et des vaccins.</p>