

Initiative phare régionale 1 : Élargir l'accès équitable aux produits médicaux

Résumé d'orientation

Des médicaments essentiels et des vaccins sûrs, efficaces, de qualité et économiquement abordables sont indispensables à l'efficacité des soins de santé, et les dépenses consacrées aux médicaments et aux vaccins représentent par conséquent une part importante des dépenses de santé. Bien qu'une partie des produits médicaux essentiels soient fabriqués au niveau local dans la Région de la Méditerranée orientale, la plupart des pays de la Région dépendent fortement des importations pour obtenir les produits médicaux dont leurs populations ont besoin. Non seulement cette dépendance à l'égard des producteurs étrangers augmente le risque lié aux problèmes d'approvisionnement, mais elle signifie également qu'une grande partie de l'argent dépensé pour les produits médicaux essentiels – par les particuliers, les gouvernements et les bailleurs de fonds – profite à d'autres économies, et non aux pays de la Région.

La présente initiative phare proposée par la Directrice régionale de l'OMS pour la Méditerranée orientale vise à améliorer l'accès aux produits médicaux essentiels en consolidant les systèmes de chaîne d'approvisionnement, en encourageant la production et en renforçant la réglementation **dans** la Région et **pour** la Région. Un nouveau mécanisme régional d'achat groupé permettra de renforcer l'accessibilité et la position de négociation des pays avec les fabricants et de réduire les coûts, tandis qu'un programme d'appui technique durable au niveau des pays aidera à renforcer les capacités nationales de production, de distribution et de réglementation. À ce titre, l'initiative devrait favoriser la réalisation des objectifs de développement durable liés à la santé tout en stimulant la croissance économique dans la Région.

Buts généraux et objectifs spécifiques

La présente initiative phare a trois buts :

1. Renforcer le lien entre santé publique, croissance économique et emploi.
2. Garantir un accès rapide, équitable et d'un bon rapport coût-efficacité à des produits médicaux efficaces et sûrs par le biais de mécanismes fiables, y compris une chaîne d'approvisionnement solide.
3. Soutenir les capacités régionales de fabrication locale de produits médicaux essentiels et renforcer les systèmes de réglementation nationaux.

Les objectifs spécifiques sont notamment les suivants :

- Veiller à ce que les produits médicaux soient facilement disponibles et accessibles à tous, indépendamment de leur emplacement ou de leur statut socio-économique, en améliorant les opérations de la chaîne d'approvisionnement ;
- Mettre au point des systèmes de réglementation performants qui permettront de garantir une assurance qualité rigoureuse et la sécurité des produits ;
- Renforcer la résilience de la chaîne d'approvisionnement en produits médicaux essentiels, afin de réduire au minimum les perturbations en cas d'urgence aiguë ou chronique, grâce à l'élaboration de plans d'urgence régionaux et nationaux complets ;

- encourager la production locale durable et d'un bon rapport coût-efficacité de produits médicaux essentiels, diversifier la production entre les États Membres et à l'intérieur de ceux-ci, tirer parti des capacités de production pour soutenir les économies régionales et nationales et assurer la sécurité sanitaire aux niveaux national et régional.

Contexte

Accès aux médicaments et aux vaccins

L'accès à des médicaments essentiels et à des vaccins sûrs, efficaces, de qualité et économiquement abordables est essentiel pour parvenir à la couverture sanitaire universelle (CSU), comme le souligne la cible 3.8 des objectifs de développement durable. Toutefois, près de deux milliards de personnes dans le monde n'ont pas accès aux médicaments essentiels, ce qui entraîne des souffrances et des décès qui pourraient être évités. Les médicaments et les vaccins représentent une part importante des dépenses de santé, comprise entre 10 % et 20 % dans les pays développés et 20 % et 60 % dans les pays en développement (1).

Les difficultés d'accès aux produits médicaux comprennent les prix élevés, la faiblesse des mécanismes de réglementation, la circulation de produits de qualité inférieure, les pénuries, l'inefficacité des systèmes d'approvisionnement et les coûts élevés qui restent à la charge des patients. En moyenne, une personne sur huit dans la Région est confrontée à des difficultés financières en raison des dépenses de santé, les coûts des produits pharmaceutiques représentant 11 % à 50 % des dépenses totales de santé. Dans certains pays à revenu faible et intermédiaire de la tranche inférieure, près de 50 % des dépenses directes sont consacrées aux médicaments (1).

Achat et fourniture de médicaments et de vaccins

La Région de la Méditerranée orientale dépend fortement de l'importation de produits médicaux, y compris les vaccins et les nouveaux médicaments (2). Les pays du Conseil de coopération du Golfe (CCG) recourent à des mécanismes d'achat groupé pour obtenir de meilleurs prix, tandis que de nombreux pays à revenu faible et intermédiaire sont confrontés à des difficultés de financement et manquent de personnel formé pour les achats. La plupart des pays de la Région ne respectent pas pleinement les lignes directrices thérapeutiques nationales normalisées et les listes de médicaments essentiels.

L'approvisionnement en vaccins varie d'un pays de la Région à un autre, selon la catégorie de revenu du pays. Les pays à revenu élevé ont un bon accès aux nouveaux vaccins, tandis que les pays à revenu intermédiaire autofinancent l'achat de vaccins et les pays à faible revenu reçoivent un appui de Gavi, l'Alliance du Vaccin, à cet égard. Depuis l'an 2000, Gavi s'efforce d'accélérer l'introduction des vaccins en apportant un soutien financier et en renforçant les systèmes de vaccination (3).

Toutefois, les pays à revenu intermédiaire ne bénéficiant pas d'un financement de Gavi sont confrontés à des difficultés en matière d'achat de vaccins, telles que les coûts élevés, le gaspillage et l'accès limité aux nouveaux vaccins (4). Les évaluations de l'OMS mettent en évidence des lacunes dans le stockage et la distribution des produits médicaux.

Des pays tels que les Émirats arabes unis et la Jordanie ont amélioré leurs installations d'entreposage des produits médicaux. La Jordanie a élaboré un plan de construction et de modernisation d'entrepôts et les Émirats arabes unis disposent d'une installation de pointe construite selon les normes internationales. Gavi, l'UNICEF et l'OMS soutiennent le stockage et la gestion des vaccins dans les pays à faible revenu qui peuvent bénéficier de l'appui de Gavi.

Production locale de médicaments et de vaccins

De nombreux pays de la Région ont investi dans la fabrication locale de médicaments essentiels ; par exemple le Pakistan, qui dispose du plus grand nombre de sociétés pharmaceutiques, et la République islamique d'Iran, qui produit 96 % de ses médicaments localement. La Jordanie se distingue par la valeur élevée des exportations de ses médicaments génériques. L'OMS n'a préqualifié que des médicaments contre l'hépatite C, produits localement sur différents sites en Égypte et au Maroc. Des pays tels que l'Égypte, la République islamique d'Iran, le Maroc, le Pakistan et la Tunisie produisent localement des biosimilaires.

Pour ce qui concerne la production de vaccins dans la Région, si l'Égypte, la République islamique d'Iran et la Tunisie sont en pointe dans ce domaine, il existe des problèmes liés à la qualité et au respect des bonnes

pratiques de fabrication. Les efforts récemment déployés pour améliorer la situation consistent notamment à moderniser les installations et à recourir à la préqualification de l'OMS.

La diversification de la production de molécules entre les pays est également essentielle pour garantir une chaîne d'approvisionnement régionale résiliente, réduire la dépendance à l'égard d'autres régions et améliorer l'accès équitable à des médicaments et à des fournitures médicales qui permettent de sauver des vies.

Systemes de réglementation

Depuis 1997, l'OMS a renforcé la réglementation des vaccins au moyen d'un outil d'évaluation destiné aux autorités nationales de réglementation, qui a été remplacé en 2018 par l'outil mondial d'analyse comparative. Cet outil évalue les systèmes de réglementation en se concentrant sur les niveaux de maturité de 1 (basique) à 4 (avancé). L'objectif est d'atteindre au moins le niveau 3, ce qui indique un système de réglementation stable, intégré et qui fonctionne bien.

L'Autorité égyptienne des médicaments a atteint le niveau de maturité 3 pour la réglementation des vaccins en mars 2022, et l'Autorité saoudienne des aliments et des médicaments a atteint le niveau 4 en octobre 2023. Les Émirats arabes unis, le Liban, le Maroc, la Somalie et la Tunisie sont en train de mettre en place des autorités de réglementation indépendantes. Les autorités nationales de réglementation des Émirats arabes unis, de la République islamique d'Iran, de la Jordanie, du Maroc, d'Oman et de la Tunisie procèdent actuellement à une auto-évaluation comparative, des évaluations formelles devant être achevées pour certaines d'entre elles entre 2025 et 2028.

Situations d'urgence et contextes humanitaires

Les pays connaissant des conditions difficiles, tels que la République arabe syrienne, le Soudan et le Yémen, ont des infrastructures détériorées qui affectent l'accès des groupes vulnérables aux fournitures médicales. La production locale a diminué dans ces milieux fragiles et vulnérables et leurs systèmes de réglementation ont été négativement affectés. Le programme de gestion des situations d'urgence sanitaire de l'OMS fournit des médicaments et des kits en recourant à la plateforme logistique de Dubaï, qui joue un rôle clé dans la Région. L'OMS a également des plateformes stratégiques à Dakar et à Nairobi.

Activités et réalisations de l'OMS

L'OMS apporte un appui aux pays pour qu'ils appliquent les bonnes pratiques d'achat moyennant un soutien technique et un renforcement des capacités. Elle met à jour ses listes modèles de médicaments essentiels tous les deux ans et a aidé 19 des 22 pays et territoires de la Région à élaborer ou à mettre à jour leurs politiques pharmaceutiques nationales et leurs listes de médicaments essentiels (1).

L'Organisation soutient également les autorités de réglementation par le biais d'une formation adaptée, d'un apprentissage entre pairs et d'un soutien technique, et actualise régulièrement les lignes directrices et les manuels relatifs aux systèmes de réglementation, aux pratiques de production et d'approvisionnement. Elle a mis en place une unité d'assistance à la production locale et a évalué les écosystèmes de production de vaccins aux Émirats arabes unis, en République islamique d'Iran et en Tunisie ; elle a par ailleurs apporté son soutien aux producteurs de vaccins en Égypte.

Lien avec le quatorzième PGT et le plan opérationnel stratégique régional

La présente initiative phare vient en appui du plan opérationnel stratégique régional. L'amélioration de l'accès équitable aux médicaments, aux vaccins et aux technologies sanitaires était un axe clé du treizième programme général de travail (treizième PGT) de l'OMS et se poursuivra dans le cadre de son quatorzième programme général de travail (quatorzième PGT) en tant qu'élément essentiel des efforts visant à relever les défis sanitaires mondiaux et à améliorer l'équité en matière de soins de santé.

Approche

Garantir l'accès aux médicaments et aux autres produits médicaux est un processus complexe qui nécessite une collaboration entre différents partenaires pour garantir la conformité réglementaire, l'optimisation des ressources et la continuité de l'approvisionnement.

Un approvisionnement efficace implique l'achat stratégique de fournitures médicales appropriées à un coût raisonnable et la garantie d'une livraison en temps opportun. Un marché solide et sain est essentiel pour établir des produits abordables et de haute qualité et maintenir un approvisionnement durable.

Le processus d'achat devrait être complet et stratégique et intégrer des pratiques telles que le fait d'éviter les achats répétitifs, de consolider les commandes pour réaliser des économies d'échelle et de rationaliser les procédures afin de réduire les coûts de transaction et de transport. La législation et la réglementation doivent régir ces systèmes afin de garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits médicaux.

La chaîne de valeur de l'OMS des produits médicaux vise à garantir un accès équitable à ces derniers ainsi que leur distribution dans les pays à revenu faible et intermédiaire à tous les stades, y compris la recherche, le développement, la fabrication, l'enregistrement sur le marché, la sélection, la tarification, le remboursement, l'achat, la fourniture, la prescription, la délivrance, l'utilisation et la surveillance post-commercialisation.

Pour garantir un accès équitable et en temps opportun aux produits médicaux et une chaîne d'approvisionnement efficace, cette initiative phare mettra l'accent sur les trois domaines cruciaux suivants (voir Figure 1) :

- **Systèmes d'achat et de chaîne d'approvisionnement** : renforcer les systèmes d'achat et d'approvisionnement des pays, y compris le stockage et la distribution, et mettre en place un mécanisme régional d'achat de médicaments et d'autres produits médicaux.
- **Production locale** : renforcer les capacités de production locales.
- **Systèmes de réglementation** : renforcer les cadres réglementaires.

Ces domaines sont interdépendants et doivent être renforcés aux niveaux régional et national, et l'approche doit tenir compte du contexte, des capacités et des priorités de chaque pays.

Le mécanisme régional d'achat groupé est un élément clé de cette initiative. Il complétera l'appui actuel de l'OMS à la mise en œuvre de bonnes pratiques d'achat au niveau des pays afin d'assurer un approvisionnement efficace en produits médicaux de qualité. Ce mécanisme vise à garantir la disponibilité des produits médicaux, à réduire les coûts et à assurer une distribution équitable aux populations vulnérables, y compris les réfugiés et les personnes déplacées.

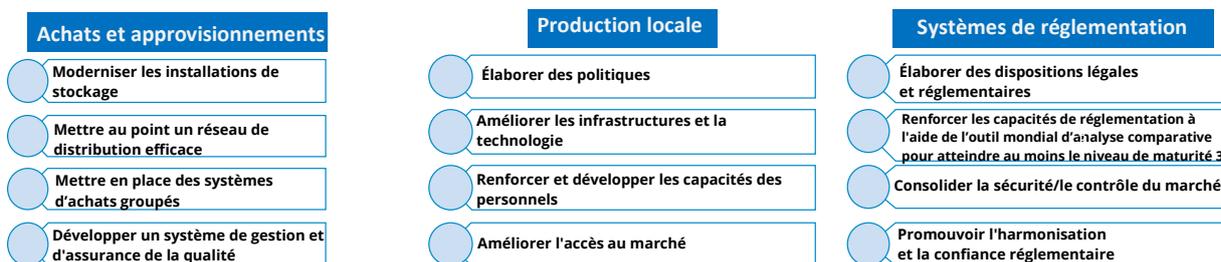


Figure 1. Approches utilisées pour assurer un accès équitable et en temps opportun aux produits médicaux dans la Région de la Méditerranée orientale

La promotion de la fabrication locale contribuera à réduire la dépendance à l'égard des chaînes d'approvisionnement mondiales, à atténuer les risques de perturbations internationales et à favoriser la croissance économique locale par la création d'emplois et l'exportation de produits nationaux.

Le renforcement des systèmes de réglementation est essentiel pour soutenir une production de qualité et améliorer les processus d'achat et d'approvisionnement, en particulier dans le cadre des achats groupés.

Le choix des produits médicaux pouvant être couverts par les achats groupés se fonde sur les conseils des unités techniques du Bureau régional de l'OMS et sur une consultation régionale d'experts en achats groupés qui a eu lieu au Caire (Égypte) en septembre 2024, tout en tenant compte de la charge de morbidité et des besoins spécifiques de santé publique dans la Région, en particulier parmi les populations vulnérables ; il prend aussi en compte le rapport coût-efficacité et des pénuries de production.

Les produits proposés pour l'approvisionnement régional groupé et la production locale sont les suivants :

- Médicaments à prix élevé ;
- Médicaments et vaccins spécifiques ;
- Médicaments pour les maladies non transmissibles (MNT) courantes telles que l'hypertension et le diabète ;
- Produits de santé importants pour la préparation et la riposte face aux situations d'urgence, tels que les équipements de protection individuelle et l'oxygène.

Actions clés

1. Améliorer les systèmes d'achat et d'approvisionnement :

- Évaluer les systèmes d'approvisionnement dans les pays, de la sélection jusqu'au stockage et à la distribution, en passant par les achats ;
- Améliorer les chaînes d'approvisionnement en réorganisant et en modernisant les entrepôts là où c'est nécessaire et en investissant dans les systèmes logistiques, la gestion de la chaîne du froid et les technologies numériques ;
- Soutenir des systèmes d'achat nationaux centralisés afin d'éviter la fragmentation, de réduire les coûts et d'assurer un approvisionnement cohérent ;
- Renforcer les capacités par le biais de la formation continue en gestion des achats, des approvisionnements et de la logistique ;
- Promouvoir la coopération régionale et les meilleures pratiques en matière d'achats et d'approvisionnement ;
- Mettre en place un mécanisme régional d'achat groupé selon les besoins ;
- Établir des partenariats avec les organisations internationales, les organismes donateurs et les initiatives mondiales pour la santé en vue d'un financement et d'un appui technique.

2. Promouvoir la production locale :

- Identifier et soutenir les fabricants locaux ;
- Promouvoir et élaborer des stratégies pour la diversification régionale des produits médicaux parmi les producteurs de la Région ;
- Fournir un appui technique et faciliter les partenariats visant à accroître les capacités de production locales et à assurer la diversification des produits.

3. Renforcer les systèmes de réglementation :

- Renforcer les capacités de réglementation pour assurer une réglementation rapide et efficace des produits médicaux, en atténuant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés ;
- Harmoniser les normes réglementaires et promouvoir la confiance dans des organismes de réglementation qui fonctionnent bien ;
- Aider les autorités de réglementation à atteindre au moins le niveau de maturité 3, en particulier dans les pays qui produisent et exportent des produits médicaux ;
- Mettre en œuvre des procédures accélérées pour les situations d'urgence.

Théorie du changement

Intrants	Produits	Résultats	Impact
<ul style="list-style-type: none"> - Cadre juridique, politique et réglementaire - Personnel qualifié et compétent, y compris des experts en réglementation, des gestionnaires d'approvisionnement - Ressources financières - Infrastructures : usines de fabrication, laboratoires, entrepôts, moyens de transport et installations de distribution - Technologies : équipements et technologies, outils des autorités nationales de réglementation, outils de gestion de la chaîne d'approvisionnement, systèmes de numérisation et systèmes de gestion de l'information - Partenariats : collaboration avec les organisations internationales, les organismes de réglementation, les laboratoires pharmaceutiques et les organisations non gouvernementales 	<ul style="list-style-type: none"> - Harmonisation de la réglementation, mise en œuvre des principes réglementaires et rationalisation de l'enregistrement réglementaire des produits médicaux afin d'améliorer leur accessibilité - Évaluation des autorités nationales de réglementation par rapport à l'outil mondial d'analyse comparative de l'OMS et au plan de développement institutionnel élaboré pour atteindre le niveau de maturité 3 au minimum - Amélioration des compétences et des connaissances du personnel local chargé de la production, de la réglementation et de la chaîne d'approvisionnement - Des installations adéquates de fabrication, de laboratoire, d'équipement, d'entreposage et de distribution conformément aux bonnes pratiques - Processus de production, de réglementation et de chaîne d'approvisionnement locaux efficaces - Contrôle efficace de la qualité des produits médicaux achetés et surveillance du marché - Financements garantis et investissements soutenant la production locale - Amélioration de la capacité de fabrication, disponibilité accrue et portefeuille enrichi - Marché élargi pour les produits locaux - Mise en place de relations avec des fournisseurs fiables et de qualité - Logistique et systèmes de distribution efficaces garantissant des livraisons en temps opportun - Suivi et évaluation à l'aide d'indicateurs de performance clés et d'évaluations définis pour surveiller l'efficacité des systèmes de production, de réglementation, d'achat et de gestion des approvisionnements 	<ul style="list-style-type: none"> - Amélioration de l'efficacité des processus locaux de production, de réglementation et de chaîne d'approvisionnement - Disponibilité accrue de produits médicaux de haute qualité et abordables - Réduction des coûts par des économies d'échelle grâce à des achats groupés - Systèmes stables et fiables pour la production, la réglementation et la gestion de l'approvisionnement au niveau local - Collaboration et solidarité accrues entre les pays participants 	<ul style="list-style-type: none"> - Croissance grâce à la fabrication locale - Réduction des maladies à forte charge de morbidité - Amélioration des résultats sanitaires - Contribution positive à la réalisation des ODD

Hypothèses

- Stabilité politique et engagement à soutenir les améliorations de la production locale, des systèmes de réglementation, de la gestion des achats et des approvisionnements
- Disponibilité de financements et d'un appui technique suffisants
- Volonté des partenaires internationaux de collaborer et de partager des informations
- Environnement juridique et politique favorable
- Une demande continue du marché pour des produits médicaux de qualité

Risques

- Instabilité politique ou économique susceptible d'empêcher ou de retarder la mise en œuvre
- Financement insuffisant ou retards dans le soutien financier
- Défis liés au respect des normes internationales de qualité et de réglementation
- Résistance au changement ou manque de coopération entre les principales parties prenantes
- Perturbation de la chaîne d'approvisionnement en raison de catastrophes naturelles ou d'autres situations d'urgence et de pandémies

Plan de mise en œuvre

Cette initiative phare prévoit des interventions multiples, qui requièrent une collaboration étroite entre les différents départements techniques du Bureau régional de l’OMS, le Siège et les bureaux de pays. Les partenaires qui peuvent aider à mobiliser des ressources pour les trois domaines prioritaires, à les préconiser et à les promouvoir seront également impliqués.

Activités	Année de mise en œuvre				
	2024	2025	2026	2027	2028
Systèmes nationaux d’achat et d’approvisionnement					
Évaluer les systèmes de la chaîne d’approvisionnement dans les pays	X	X	X		
Renforcer les chaînes d’approvisionnement pour moderniser les entrepôts et le réseau de distribution	X	X	X	X	X
Soutenir la mise en place de systèmes d’achat centralisés nationaux	X	X	X	X	X
Dispenser une formation pour renforcer la gestion des achats, des approvisionnements et de la logistique	X	X	X	X	X
Achats groupés au niveau régional					
Assurer la participation des pays	X				
Mettre en place l’entité de coordination régionale, en définissant sa structure, ses fonctions ainsi que ses rôles et responsabilités	X				
Procéder à une évaluation des besoins des pays					
Élaborer un plan d’action détaillé assorti d’un calendrier et de responsabilités pour chaque composante du processus d’achat et d’approvisionnement groupés	X				
Organiser une consultation d’experts sur le mécanisme d’achat groupé afin d’identifier le mécanisme, le modèle, le type de pays et de produits	X				
Établir un cadre juridique tel qu’un mémorandum d’accord et définir les rôles et responsabilités de toutes les parties prenantes		X			
Mettre en place un comité comprenant des représentants de chaque pays participant	X				
Effectuer une analyse du marché		X			
Élaborer des plans d’achat fondés sur les besoins des pays participants		X			
Identifier les fournisseurs et collaborer avec eux pour négocier des contrats		X			
Mettre en œuvre l’harmonisation de la réglementation	X	X	X	X	X
Allouer les ressources financières et humaines	X	X	X	X	X
Assurer le renforcement des capacités nécessaires pour le personnel concerné	X	X	X	X	X
Élaborer des lignes directrices et des modes opératoires normalisés	X	X			
Négocier les conditions de prix et de paiement avec les fournisseurs sélectionnés		X			
Cartographier et évaluer les entrepôts des pays	X	X	X	X	X
Mettre en œuvre un système de distribution efficace pour assurer la livraison en temps opportun des produits médicaux	X	X	X	X	X
Procéder à une évaluation des risques		X	X	X	X
Élaborer des stratégies de gestion des risques		X	X	X	X
Assurer le suivi et l’évaluation	X	X	X	X	X
Production locale					
Établir une carte des fabricants locaux	X	X			
Réaliser une évaluation de l’écosystème de production local	X	X	X	X	X
Établir une carte des institutions de recherche-développement	X	X			
Organiser une réunion régionale sur la production de vaccins et d’autres produits biologiques		X		X	
Renforcer les capacités en matière de bonnes pratiques, de chimie, de fabrication et de contrôle (CMC), de technologies de production et de contrôle	X	X	X	X	X
Systèmes de réglementation					
Fournir un appui technique pour soutenir l’activité d’auto-analyse comparative des autorités nationales de réglementation	X	X	X	X	X
Apporter un appui technique pour mettre en place des autorités nationales de réglementation autonomes	X	X	X	X	X
Effectuer des missions préalables d’analyse comparative et des missions d’analyse comparative	X	X	X	X	X
Suivi de la mise en œuvre des plans de développement intégrés	X	X	X	X	X
Renforcer les capacités des fonctions de réglementation	X	X	X	X	X
Organiser un atelier régional sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés	X			X	
Suivi et évaluation					
Mettre au point et valider les indicateurs de performance	X				
Assurer le suivi et l’évaluation	X	X	X	X	X

Tableau 1. Principaux résultats de l'initiative phare sur la période 2024-2028

	2024	2025	2026	2027	2028
Système d'achat et d'approvisionnement	Achats groupés au niveau régional				
	<ul style="list-style-type: none"> - Sélection des produits médicaux inclus - Évaluation de la chaîne d'approvisionnement du pays - Pays disposant d'un entrepôt central modernisé 	<ul style="list-style-type: none"> - Harmonisation des besoins en matière d'achats groupés - Phase pilote - Évaluation de la chaîne d'approvisionnement du pays - Deux pays disposant d'entrepôts centraux modernisés 	<ul style="list-style-type: none"> - Extension de la phase pilote - Trois pays disposant d'entrepôts centraux modernisés 	<ul style="list-style-type: none"> - Mise en place d'un achat groupé en médicaments/vaccins - Quatre pays disposant d'entrepôts centraux modernisés 	<ul style="list-style-type: none"> - Achat groupé de médicaments/vaccins applicable aux pays intéressés qui ont adhéré à l'initiative régionale d'achat groupé - Cinq pays disposant d'entrepôts centraux modernisés
Production locale	Favoriser la production locale				
	<ul style="list-style-type: none"> - Cartographie des fabricants locaux 	<ul style="list-style-type: none"> - Trois pays fabricant des produits de qualité garantie 	<ul style="list-style-type: none"> - Cinq pays fabricant des produits de qualité garantie 	<ul style="list-style-type: none"> - Six pays fabricant des produits de qualité garantie 	<ul style="list-style-type: none"> - Sept pays fabricant des produits de qualité garantie
Système de réglementation	Renforcement des autorités nationales de réglementation				
	<ul style="list-style-type: none"> - Sept autorités nationales de réglementation indépendantes - Une autorité nationale de réglementation au niveau de maturité 3 - Une autorité nationale de réglementation au niveau de maturité 4 	<ul style="list-style-type: none"> - Neuf autorités nationales de réglementation indépendantes - Deux autorités nationales de réglementation au niveau de maturité 3 - Une autorité nationale de réglementation au niveau de maturité 4 	<ul style="list-style-type: none"> - 11 autorités nationales de réglementation indépendantes - Quatre autorités nationales de réglementation au niveau de maturité 3 - Une autorité nationale de réglementation figurant sur la liste d'autorités reconnues par l'OMS 	<ul style="list-style-type: none"> - 13 autorités nationales de réglementation indépendantes - Cinq autorités nationales de réglementation au niveau de maturité 3 - Une autorité nationale de réglementation figurant sur la liste d'autorités reconnues par l'OMS 	<ul style="list-style-type: none"> - 13 autorités nationales de réglementation indépendantes - Cinq autorités nationales de réglementation au niveau de maturité 3 - Une autorité nationale de réglementation au niveau de maturité 4 - Une autorité nationale de réglementation figurant sur la liste d'autorités reconnues par l'OMS

Effets et résultats escomptés

Cibles principales

Les principaux résultats à atteindre d'ici 2028 sont présentés dans le Tableau 1 ci-après. La sélection des prestations tient compte des priorités et des capacités et ressources existantes de l'équipe de l'OMS au niveau régional, ainsi que des priorités, du contexte, des ressources et des capacités des pays.

Suivi et évaluation

Un suivi continu permettra de repérer et de corriger les écarts par rapport au plan de mise en œuvre, afin d'éviter les retards et les perturbations dans l'accès aux produits médicaux. Trois séries principales d'indicateurs sont proposées :

- Ponctualité et exhaustivité des différentes étapes du processus d'achat groupé ;
- Nombre de produits achetés, volume de la production locale, nombre d'organismes de réglementation autonomes, nombre d'autorités nationales de réglementation qui ont établi des plans de développement institutionnel, nombre d'autorités nationales de réglementation qui ont atteint le niveau de maturité 3 (ML-3), le niveau de maturité 4 (ML-4) et le statut d'autorités reconnues par l'OMS (WLA) ;
- Économies et disponibilité des produits.

Budget

Actuellement, les ressources humaines et financières sont limitées.

L'initiative nécessite une vaste coordination technique par diverses unités aux niveaux régional et national, ce qui nécessite du personnel et des ressources financières supplémentaires (voir le Tableau 2).

Tableau 2. Financement nécessaire pour mettre en œuvre l'initiative phare

Point	2024	2025	2026	2027	2028	Total
Budget (en dollars US)						
Systèmes d'achat et d'approvisionnement, y compris les achats groupés au niveau régional						
Fonctionnaire technique P4	100 000	400 000	400 000	400 000	400 000	1 700 000
Responsables de la logistique (3)	150 000	350 000	350 000	350 000	350 000	1 550 000
Mise en place d'une commission régionale de mise en réseau et d'orientation	20 000	50 000	50 000	50 000	50 000	220 000
Réunions de haut niveau/dialogue politique	–	100 000	100 000	100 000	100 000	400 000
Fonds d'amorçage pour les activités au niveau des pays (y compris l'évaluation et le renforcement des capacités en matière de gestion de la chaîne d'approvisionnement)	100 000	700 000	700 000	800 000	800 000	3 100 000
Production locale						
Fonctionnaire technique P4	100 000	400 000	400 000	400 000	400 000	1 700 000
Mise en place d'une commission régionale de mise en réseau et d'orientation	20 000	60 000	60 000	60 000	60 000	260 000
Réunions de haut niveau/dialogue politique	–	130 000	150 000	150 000	200 000	630 000
Fonds d'amorçage pour les activités au niveau des pays	–	700 000	700 000	800 000	800 000	3 000 000
Systèmes de réglementation						
Fonctionnaire technique P4	100 000	400 000	400 000	400 000	400 000	1 700 000
Mise en place d'une commission régionale de mise en réseau et d'orientation	–	120 000	120 000	150 000	150 000	540 000
Réunions de haut niveau/dialogue politique	50 000	100 000	100 000	100 000	100 000	450 000
Fonds d'amorçage pour les activités au niveau des pays (y compris l'évaluation et le renforcement des capacités des systèmes de réglementation)	–	1 000 000	1 000 000	1 500 000	1 500 000	5 000 000
Total						20 250 000

Références¹

1. Soixante-septième session du Comité régional de la Méditerranée orientale, Le Caire (Égypte), 12-13 octobre 2020 : document technique : 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. Le Caire : Bureau régional de l'OMS pour la Méditerranée orientale ; 2020 (<https://applications.emro.who.int/docs/EMRC676-fre.pdf>).
2. Global vaccine market report 2022: a shared understanding for equitable access to vaccines. Geneva: World Health Organization; 2023 (<https://iris.who.int/handle/10665/367213>). License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
3. Malhame M, Baker E, Gandhi G, Jones A, Kalpaxis P, Iqbal R, Momeni Y, Nguyen A. Shaping markets to benefit global health: a 15-year history and lessons learned from the pentavalent vaccine market. *Vaccine X*. 2019 Jul 18;2:100033. doi:10.1016/j.jvacx.2019.100033.
4. Kaddar M, Saxenian H, Senouci K, Mohsni E, Sadr-Azodi N. Vaccine procurement in the Middle East and North Africa region: challenges and ways of improving efficiency and fiscal space. *Vaccine*. 2019;37(27):3520–3528. doi:10.1016/j.vaccine.2019.04.029.

¹ Toutes les références ont été consultées le 27 août 2024.

Annexe 1. Mécanisme régional d'achat groupé

La mise en place d'un mécanisme régional d'achat groupé nécessite une approche bien coordonnée, une gouvernance solide, une gestion efficace, un personnel dévoué et qualifié ainsi que des fonds (1) (Figure A1).

Il pourrait être établi de la manière suivante :

- Mettre en place un comité d'orientation pour assurer la coordination du processus.
- Choisir et s'accorder sur le mécanisme d'achat groupé (modèle).
- Établir un cadre juridique tel qu'un mémorandum d'accord et définir les rôles et responsabilités de toutes les parties prenantes.
- Créer un comité comprenant des représentants de chaque pays participant.
- Effectuer une analyse du marché pour comprendre l'offre et la demande, les tendances en matière de prix et les fournisseurs potentiels, ainsi que leurs capacités, afin de s'assurer qu'ils peuvent répondre aux besoins d'achats groupés.
- Élaborer des plans d'achat en fonction des besoins des pays participants et définir le processus d'appel d'offres, d'évaluation et de gestion des contrats.
- Identifier les fournisseurs et collaborer avec eux pour négocier des contrats et conclure des accords à long terme.
- Appliquer un système d'assurance de la qualité, comprenant des lignes directrices et des procédures pour les appels d'offres, la sélection et l'attribution des contrats.
- Mettre en œuvre la coordination de la réglementation pour garantir l'harmonisation des exigences réglementaires et la standardisation des spécifications des produits (techniques et programmatiques).
- Allouer les ressources financières et humaines.
- Assurer le renforcement des capacités par le biais d'une formation régulière du personnel participant aux achats groupés.
- Négocier les conditions de prix et de paiement avec les fournisseurs sélectionnés.
- Assurer des zones de stockage appropriées pour maintenir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits médicaux.
- Mettre en œuvre un système de distribution efficace pour assurer la livraison en temps opportun des produits médicaux.
- Élaborer des stratégies de gestion des risques (plans d'urgence) pour éviter les pénuries et les perturbations dans l'accès aux produits médicaux.



Figure A1. Stratégie relative à un mécanisme d'achats groupés dans la Région de la Méditerranée orientale (1)

Il existe quatre modèles d'achats groupés, qui reflètent différents niveaux de collaboration (2) :

- **Achat éclairé** : les pays achètent des produits individuellement sur la base d'informations partagées sur les prix et les fournisseurs ;
- **Achat coordonné et éclairé** : les pays mènent des études de marché organisées, diffusent des informations sur les performances et surveillent les prix ;
- **Conclusion de contrats de groupe** : les pays suivent un processus unifié pour la sélection des fournisseurs, la négociation des prix et l'attribution des contrats ;
- **Passation de marchés et achats centralisés** : tous les processus sont gérés par un agent central des achats pour le compte des pays participants.

Les principales étapes d'un achat groupé sont les suivantes :

1. Évaluer la volonté et la capacité de coopération des pays ;
2. Évaluer les besoins des pays ;
3. Développer des bases de données sur la tarification, le statut des brevets et les qualifications des fournisseurs ;
4. Harmoniser la réglementation et les processus administratifs ;
5. Tester dans quelques pays et avec quelques produits avant de passer à une plus grande échelle ;
6. Appliquer les politiques de l'OMS en matière de qualité pour les achats, en veillant à ce que les produits répondent aux normes techniques et programmatiques (3).

Si les États Membres approuvent cette initiative et la mise en place d'achats groupés régionaux de produits sélectionnés, il est proposé de lancer le processus d'achat groupé dans le cadre d'une phase pilote avec un vaccin et éventuellement un médicament.

Les principaux partenaires peuvent être les suivants :

- Organismes publics (ministères de la Santé, autorités nationales de réglementation) ;
- Organisations internationales (Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, UNICEF, Organisation des Nations Unies pour le développement industriel) ;
- Organisations régionales (Centre africain de contrôle et de prévention des maladies, Union africaine) ;
- Organisations non gouvernementales et les organisations humanitaires (Mouvement international de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge, Médecins sans frontières) ;
- Organismes donateurs et les institutions financières (Banque islamique de développement, Banque mondiale) ;
- Secteur privé (fabricants, sociétés de logistique) ;
- Universités et les instituts de recherche.

Références²

1. Barton I, Berger R, Clark M. The how of pooled procurement. An evaluation of the positives and pitfalls in design and execution. Medford, MA: Management Sciences for Health; 2022 (<https://msh.org/wp-content/uploads/2022/02/The-How-of-Pooled-Procurement-FINAL.pdf>).
2. Pooled procurement: WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies: a plain language summary. Geneva: World Health Organization; 2021 (<https://iris.who.int/handle/10665/341901>). License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
3. Politique de l'OMS relative à l'assurance de la qualité pour l'achat de médicaments essentiels et d'autres produits de santé. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2021 (<https://iris.who.int/handle/10665/341983>). Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

² Toutes les références ont été consultées le 27 août 2024.