



---

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

### **Introduction**

1. En octobre 2020, lors de sa soixante-septième session, le Comité régional a adopté la résolution EM/RC67/R.2, dans laquelle il a approuvé la Stratégie régionale pour améliorer l'accès aux médicaments et aux vaccins dans la Région de la Méditerranée orientale pour la période 2020-2030, y compris les enseignements tirés de la pandémie de COVID-19, ainsi que son cadre d'action.
2. Reconnaissant le rôle de l'accès à des médicaments et vaccins sûrs et de qualité garantie pour faire bénéficier un milliard de personnes supplémentaires de la couverture sanitaire universelle et protéger un milliard de personnes supplémentaires face aux situations d'urgence sanitaire, la mise en œuvre du cadre s'est concentrée sur huit objectifs stratégiques : politiques nationales en matière de médicaments et de vaccins ; financement durable ; disponibilité et accessibilité économique des médicaments et des vaccins ; systèmes d'approvisionnement efficaces ; renforcement des autorités nationales de réglementation ; usage rationnel des médicaments ; production locale de médicaments et de vaccins de qualité ; et cadres de partenariats solides.
3. Le présent rapport fournit un compte rendu des progrès accomplis par les États Membres et l'OMS dans la mise en œuvre du cadre décennal, au cours des deux premières années, ainsi que des défis et des orientations futures.

### **Le point sur la situation**

#### *Politiques nationales en matière de médicaments et de vaccins*

4. Un appui a été fourni aux États Membres pour l'élaboration, l'adoption et la mise en œuvre de politiques nationales complètes en matière de médicaments et de vaccins, ainsi que de listes de médicaments essentiels, et pour le renforcement de la sélection fondée sur des données factuelles à l'aide de la méthodologie d'évaluation des technologies de la santé. La République islamique d'Iran, la Jordanie, le Pakistan et la République arabe syrienne ont bénéficié d'un soutien pour actualiser leur liste nationale de médicaments essentiels afin d'y inclure les catégories d'antibiotiques de la classification AWaRe (antibiotiques dont l'accessibilité est essentielle, antibiotiques à utiliser sélectivement et antibiotiques de réserve). Le Liban a élaboré une politique pharmaceutique nationale en mai 2022.
5. L'OMS a soutenu les évaluations du secteur pharmaceutique dans les États Membres. Des données ont été collectées pour des profils pharmaceutiques de pays en Afghanistan, en Iraq, au Liban, à Oman, au Pakistan, en Palestine et en République arabe syrienne, sur la base d'une enquête élaborée pour mesurer les aspects clés du secteur pharmaceutique, afin de suivre systématiquement les progrès dans les efforts visant

à améliorer l'accès aux médicaments essentiels. Un article sur la réglementation pharmaceutique en Iraq a été publié dans la Revue de Santé de la Méditerranée orientale en octobre 2021.<sup>1</sup>

### *Financement durable*

6. L'OMS a continué de plaider pour que les États Membres assurent, dans le cadre des priorités nationales, un financement public national suffisant pour les médicaments et les vaccins essentiels grâce à une meilleure gestion des finances publiques.

7. L'OMS a contribué à la diffusion des politiques et des meilleures pratiques en matière de financement équitable des médicaments et de gestion financière efficiente et efficace.

### *Disponibilité et accessibilité économique des médicaments et des vaccins*

8. Les *Lignes directrices de l'OMS sur les politiques nationales de tarification des produits pharmaceutiques* ont été publiées en 2020 pour aider les États Membres à gérer les prix de ces produits. L'OMS s'emploie à promouvoir l'échange d'informations sur les prix des médicaments entre les pays de la Région de la Méditerranée orientale. Dans le cadre de son programme de modernisation des achats de vaccins en Jordanie, l'OMS a procédé à une analyse des prix des vaccins.

9. L'OMS a organisé le troisième Forum mondial pour une tarification équitable en avril 2021 afin de discuter de l'accessibilité économique et de la transparence des prix et des coûts liés aux produits de santé et d'activer le soutien en faveur des pays pour obtenir un accès plus équitable et plus abordable aux produits pharmaceutiques pendant la pandémie de COVID-19 et au-delà. L'Arabie saoudite accueillera le quatrième Forum pour une tarification équitable en 2023.

### *Efficacité des systèmes d'approvisionnement*

10. L'OMS a soutenu l'adoption de politiques et de bonnes pratiques ainsi que le renforcement des capacités en vue d'améliorer la gouvernance, l'efficacité et la qualité de la gestion des achats et de la chaîne d'approvisionnement, aussi bien en situation courante qu'en cas d'urgence. La Jordanie et la Libye ont réalisé une évaluation de leurs systèmes nationaux d'approvisionnement pharmaceutique.

11. L'OMS a apporté un appui technique pour veiller à ce que les listes nationales de médicaments essentiels soient révisées périodiquement afin d'être alignées sur la Liste modèle OMS des médicaments essentiels, de tenir compte des nouvelles priorités en matière de santé et de refléter les mises à jour des données factuelles et leur application dans les achats et la mise au point de formulaires pour les hôpitaux et les soins primaires.

### *Systèmes de réglementation*

12. L'OMS apporte son appui aux pays pour qu'ils renforcent leurs autorités nationales de réglementation afin de garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments, des vaccins et d'autres produits médicaux. Un appui technique a été fourni à l'Égypte pour l'évaluation des capacités de production de vaccins afin de lancer la production de vaccins anti-COVID-19 pour le pays et de cibler également la Région de la Méditerranée orientale et certains pays africains. L'Arabie saoudite, la Jordanie, Oman et le Pakistan ont bénéficié d'un soutien pour établir des plans de développement institutionnel des autorités nationales

---

<sup>1</sup> Réglementation pharmaceutique en Iraq : de l'homologation des médicaments à la post-commercialisation (en anglais). Al-Jumaili AA, Younus MM, Kannan YJA, Nooruldeen ZE, Al-Nuseirat A. East Mediterr Health J. 2021;27(10):1007-1015. doi:10.26719/emhj.21.025.

de réglementation et pour élaborer une feuille de route pour l'analyse comparative. Des séances techniques sur le concept d'analyse comparative par les autorités nationales de réglementation et des exercices d'auto-évaluation comparatives ont été organisées à l'intention des autorités de réglementation de tous les États Membres pour renforcer les systèmes de réglementation dans les pays afin de garantir l'application efficace de la réglementation des vaccins ainsi que d'autres médicaments et produits biologiques.

13. L'Autorité égyptienne du médicament a atteint le niveau de maturité 3 pour la réglementation des vaccins (produits locaux et importés), ce qui signifie qu'elle peut être reconnue comme un système de réglementation stable, performant et intégré et être incluse dans la liste « transitoire » des autorités reconnues par l'OMS. Une autorité de réglementation passe de la liste transitoire à la liste permanente des autorités reconnues par l'OMS lorsque le processus d'évaluation de ladite autorité est achevé avec succès.

14. L'OMS a apporté son appui aux ateliers de formation à la pharmacovigilance en Jordanie et au Yémen afin de promouvoir la notification des réactions indésirables aux médicaments, des manifestations postvaccinales indésirables, des erreurs médicamenteuses et du manque d'efficacité thérapeutique. Le Koweït, le Liban et la Libye sont devenus membres à part entière du Programme de pharmacovigilance internationale de l'OMS, ce qui fait passer à 16 le nombre de pays membres issus de la Région. Quatorze pays de la Région ont notifié des manifestations postvaccinales indésirables liées aux vaccins contre la COVID-19 à la base de données mondiale. L'Iraq, le Liban et le Maroc ont réalisé des progrès importants dans la notification des rapports d'innocuité sur les cas individuels liés aux vaccins anti-COVID-19 dans la base de données OMS Vigibase. En outre, un réseau régional de pharmacovigilance a été mis en place en janvier 2022.

15. Dans le cadre des efforts visant à faire participer les pays à la procédure d'enregistrement collaborative, l'OMS a organisé une série de réunions visant à sensibiliser les autorités aux mécanismes, processus, exigences et outils disponibles relatifs à cette procédure et à accroître leurs connaissances à ce sujet, ainsi qu'à soutenir la mise en œuvre de cette procédure dans les pays. Plusieurs États Membres de la Région ont manifesté leur intérêt à participer à cette initiative.

16. L'OMS a organisé plusieurs réunions virtuelles sur l'innocuité et la préparation en matière de réglementation pour les vaccins contre la COVID-19. Tous les pays de la Région ont pu accorder une autorisation d'utilisation d'urgence pour les premiers vaccins alloués par le biais du dispositif COVAX dans un délai de 15 jours. En date d'avril 2022, les pays avaient accordé 215 approbations réglementaires.

### *Usage rationnel des médicaments*

17. L'OMS a fourni un appui aux États Membres pour établir des comités de médicaments et produits thérapeutiques au niveau des établissements de santé afin d'améliorer l'utilisation rationnelle des médicaments et les systèmes nationaux d'approvisionnement pharmaceutique.

18. L'OMS a organisé des ateliers de formation virtuels sur la surveillance de la consommation d'antimicrobiens au niveau national et en milieu hospitalier. L'Afghanistan, l'Égypte, la République islamique d'Iran, l'Iraq, la Jordanie, le Koweït, Oman, le Pakistan, la Palestine, le Qatar, la République arabe syrienne, la Somalie, la Tunisie et le Yémen ont rejoint le Système mondial de surveillance de l'utilisation et de la résistance liées aux antimicrobiens (GLASS). L'Égypte, la République islamique d'Iran, l'Iraq, la Jordanie et la Tunisie ont partagé leurs données nationales sur la consommation d'antimicrobiens.

### *Production locale de médicaments et de vaccins de qualité*

19. L'intérêt actuel pour la production locale de médicaments et de vaccins est important, tant comme stratégie pour améliorer l'accès aux médicaments et aux vaccins que pour le développement industriel et économique. Le Bureau régional a organisé les activités suivantes : un atelier de formation sur les principaux facteurs favorables au succès de la production locale et de l'approvisionnement en produits médicaux de qualité garantie ; un atelier technique régional de fabrication de vaccins avec la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI) et une consultation d'experts en vue d'élaborer une stratégie régionale de production de vaccins en mettant l'accent sur les vaccins anti-COVID-19. Une stratégie régionale visant à accroître la production de vaccins dans la Région de la Méditerranée orientale est en cours d'élaboration. L'Égypte, les Émirats arabes unis, la République islamique d'Iran et le Pakistan fabriquent des vaccins anti-COVID-19, et huit vaccins contre cette maladie ont été produits en 2021. L'Égypte, le Pakistan et la Tunisie ont également été choisis comme bénéficiaires de la technologie de l'ARN messenger.

### *Établir des partenariats et améliorer la collaboration*

20. L'OMS a organisé la Conférence des autorités de réglementation pharmaceutique de la Méditerranée orientale, qui a rassemblé des autorités nationales de réglementation de toute la Région ainsi que des responsables de la réglementation d'organisations régionales et internationales. Le but était de renforcer la coopération entre les autorités de réglementation, d'échanger des données d'expérience et de promouvoir les initiatives d'harmonisation de la réglementation. Les responsables et les cadres des autorités nationales de réglementation de 19 pays y ont participé pour mettre en commun des approches visant à renforcer le processus d'autorisation de mise sur le marché, améliorer la gestion de la chaîne d'approvisionnement et effectuer le suivi des événements indésirables suite à la vaccination contre la COVID-19. Les autorités nationales de réglementation ont convenu de recommandations spécifiques pour renforcer la réglementation des produits médicaux dans la Région, y compris un plan d'action régional, dans le cadre de la riposte mondiale à la COVID-19.

### **Défis**

21. L'un des grands défis rencontrés dans la mise en œuvre de la stratégie régionale est l'insuffisance des ressources humaines et financières, couplée à un manque de financement durable à long terme, notamment pour les ressources humaines.

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

23. L'attention accordée à l'importance de l'accès à du sang et des produits sanguins abordables et de qualité garantie pour parvenir à la couverture sanitaire universelle et protéger les populations dans les situations d'urgence est insuffisante.

24. La COVID-19 a nui à la mise en œuvre de certaines activités prévues, les ministères de la Santé, les autorités nationales de réglementation et les bureaux de pays étant concentrés sur la riposte à la pandémie.

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

26. Les conflits prolongés et l'instabilité dans certains pays de la Région de la Méditerranée orientale continuent de compromettre la mise en œuvre des activités proposées dans la stratégie.

## **Orientations futures**

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

28. Les États Membres doivent maintenir et assurer la disponibilité et l'accessibilité d'une liste prioritaire de médicaments et de produits de santé en tant que droit humain fondamental et veiller à ce que la disponibilité des médicaments et des produits de santé destinés aux affections prioritaires ne soit pas brusquement interrompue.

29. Les achats conjoints ou groupés aux niveaux national, régional et mondial se sont révélés un moyen efficace d'obtenir des prix plus bas et offrent des perspectives d'expansion. L'OMS peut soutenir l'intensification des mécanismes de collaboration pour les achats stratégiques et les États Membres sont invités instamment à mettre en place un mécanisme régional d'achat groupé ou conjoint pour certains médicaments et vaccins.

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

31. L'OMS continuera de fournir aux États Membres des orientations durables et coordonnées ainsi qu'un appui technique pour intensifier la mise en œuvre de la stratégie régionale, et fera rapport sur la situation à la soixante et onzième session du Comité régional qui se tiendra en 2024.