

**SÉANCE D'INFORMATION**

**Mise en œuvre des exigences  
en matière d'assurance qualité des produits de  
santé**

Le 14 août 2024

# Ordre du jour

## Thème

1

### Vue d'ensemble

---

2

### Système d'assurance qualité des bénéficiaires de subventions

---

#### Achat de produits de santé

- Échantillonnage, tests et communication des résultats préexpédition
  - Stockage et distribution
  - Surveillance après commercialisation et contrôle qualité
  - Vigilance et non-conformité
  - Gestion des déchets médicaux
  - Rapport sur les prix et la qualité
- 

4

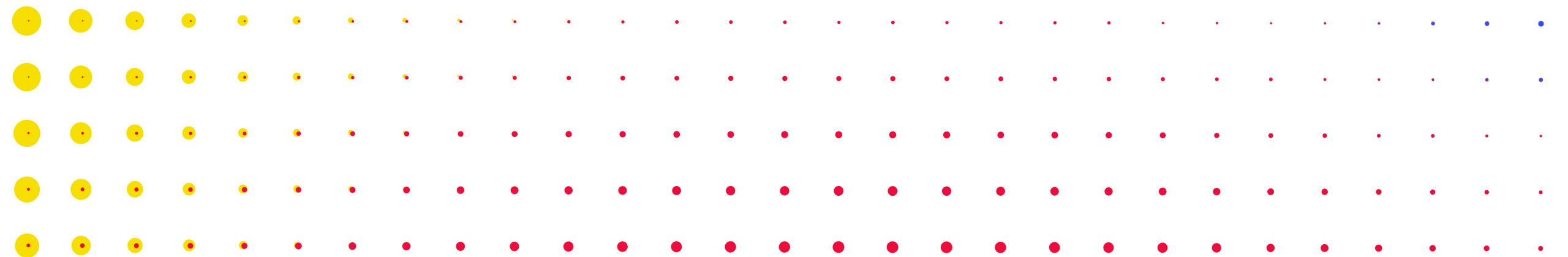
### QUESTIONS ET RÉPONSES

---



# 1

## Vue d'ensemble

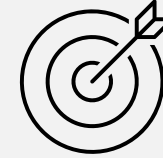


# Vue d'ensemble



## La séance est prévue pour :

- Les représentants des bénéficiaires principaux (RP)
- Les représentants des agents locaux du Fonds (ALF)



## Objectif

Présenter les exigences actuelles<sup>(1)</sup> en matière d'assurance qualité (AQ) applicables aux produits de santé achetés avec les ressources du Fonds mondial

(1) Mises à jour par les trois politiques d'assurance qualité approuvées par le Conseil d'administration pour les produits pharmaceutiques, les dispositifs médicaux (y compris les dispositifs de diagnostic *in vitro*) et les équipements de protection individuelle, et les produits de lutte antivectorielle.

# Importance de l'assurance qualité

La qualité des produits de santé peut être compromise à **chaque étape** du cycle de vie du produit.

## Cycle de vie des produits de santé



Faiblesses dans le cycle de vie amont des produits de santé (dont limites des mécanismes d'autorisation de mise sur le marché), entraînant l'**entrée sur le marché de produits de santé à la qualité compromise**.



Lacunes dans les mécanismes d'achat (p. ex. les organismes nationaux d'achats ou les mécanismes d'achat groupé) et/ou la maturité des organismes nationaux d'achats, entraînant l'**achat de produits de santé de moindre qualité**



Faiblesses dans la capacité **des chaînes d'approvisionnement du pays** à contrôler, surveiller et gérer la qualité des produits de santé



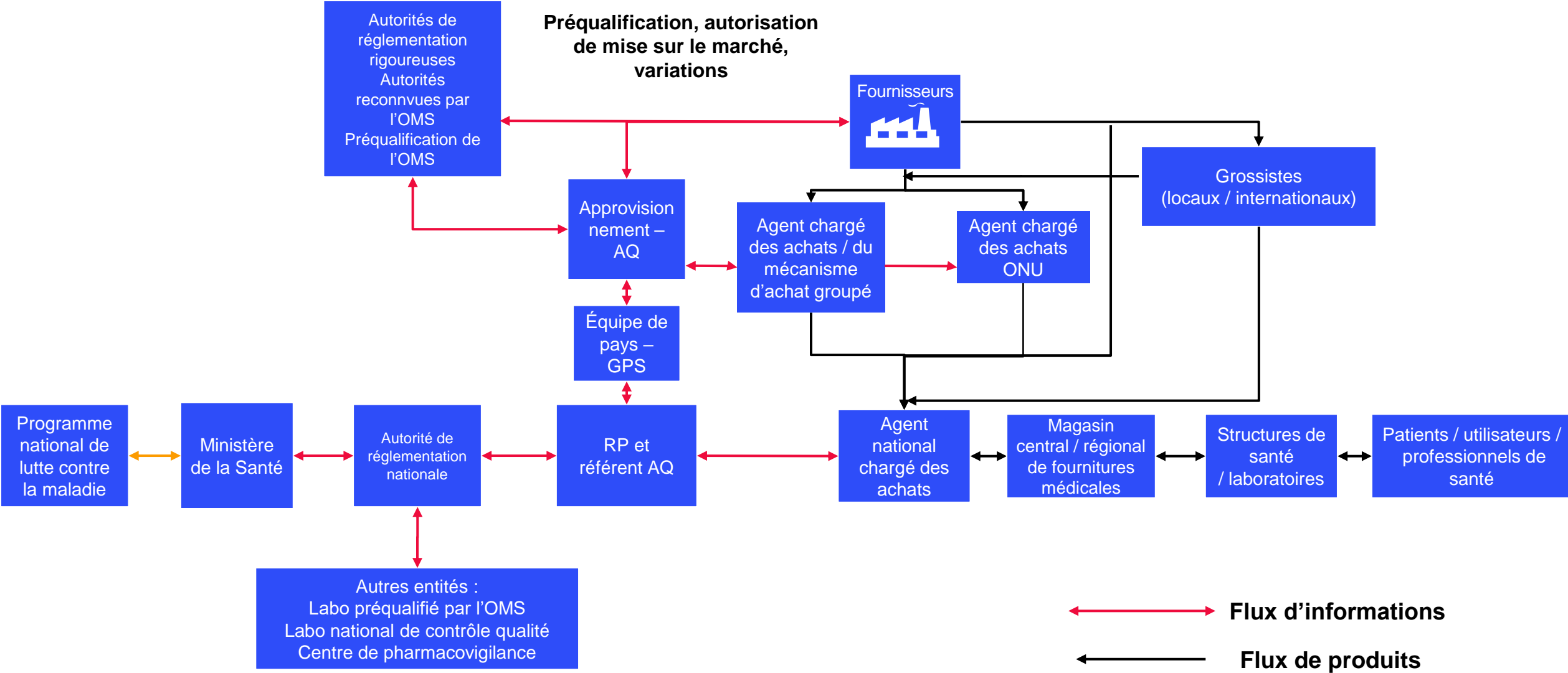
Les lacunes dans l'**enregistrement, la pharmacovigilance et la surveillance après commercialisation au niveau national** peuvent altérer le retour d'information indispensable au signalement des problèmes de qualité des produits de santé (p. ex. lors du déploiement de nouveaux médicaments à grande échelle\*)

**Maturité variable des mécanismes nationaux d'achats** (y compris les organismes nationaux d'achats)

**Maturité variable des RP (et des autorités de réglementation nationales [ARN])** en termes de sensibilisation à l'AQ et de capacités

\* Une des causes principales de risque peut être la pharmacovigilance, car celle-ci touche l'évaluation des risques et bénéfices potentiels du déploiement de nouveaux médicaments pour une utilisation à grande échelle. Un système de pharmacovigilance fonctionnel est essentiel et devrait être géré par l'ARN et les programmes nationaux. Un soutien supplémentaire peut être apporté par l'intermédiaire des fonds de la subvention du Fonds mondial.

# Écosystème de l'assurance qualité



# Autorités et organismes d'enregistrement mentionnés dans les différentes politiques d'assurance qualité du Fonds mondial

**Autorité de réglementation nationale**

**Comité expert d'évaluation**

**Autorité de réglementation rigoureuse  
(ARR)**

**Programme de préqualification de l'OMS**

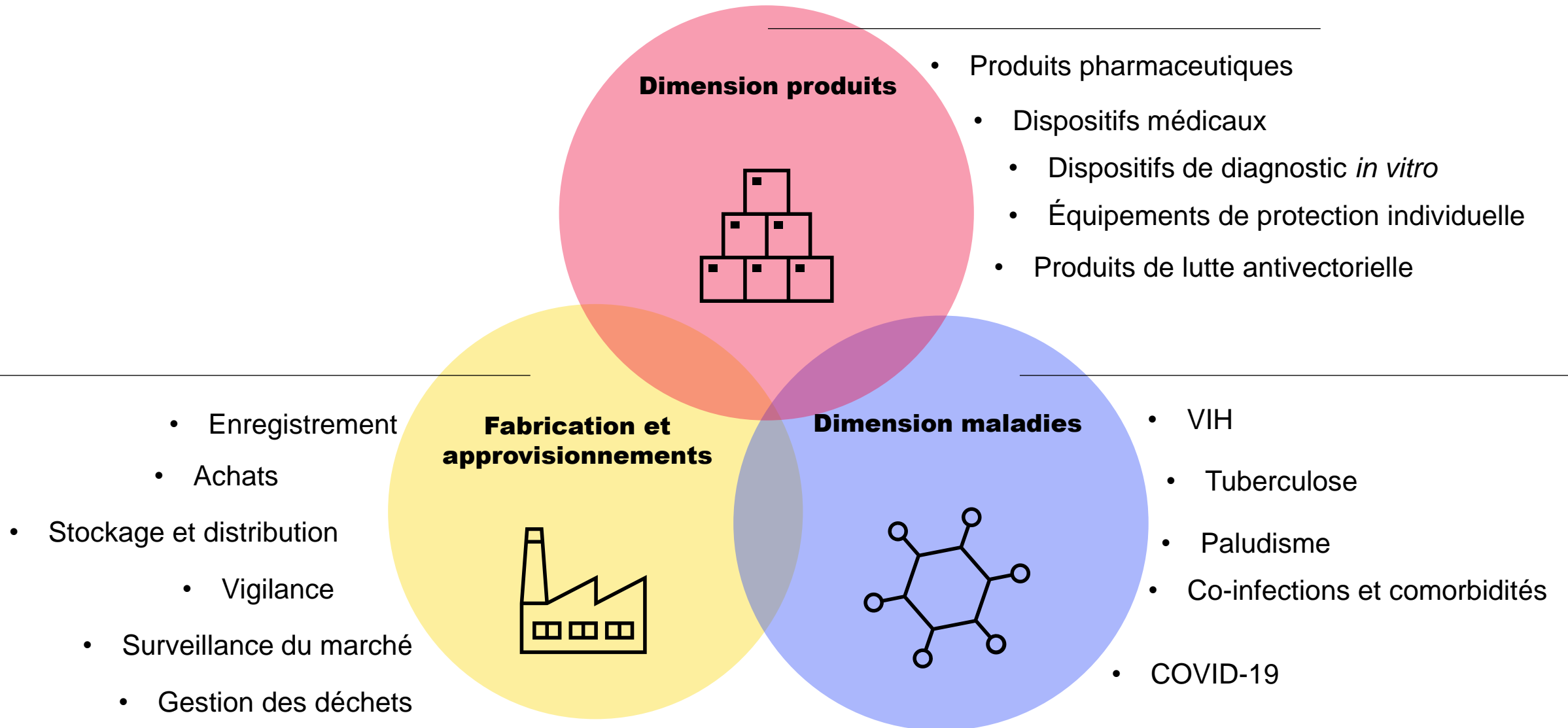
**Autorité reconnue par l'OMS**

**Autorisation d'utilisation d'urgence de  
l'OMS**

**Autorités de réglementation des  
membres fondateurs du Groupe de  
travail sur l'harmonisation mondiale**

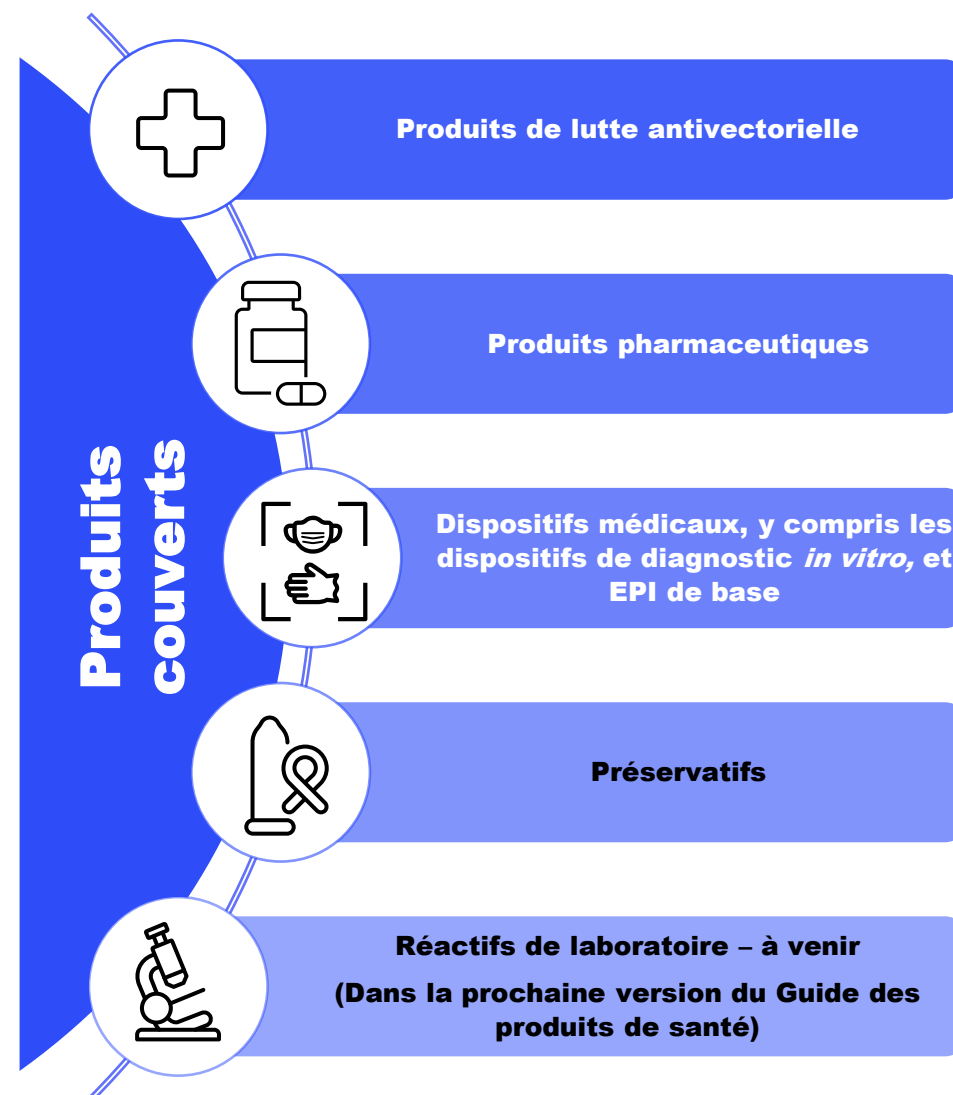
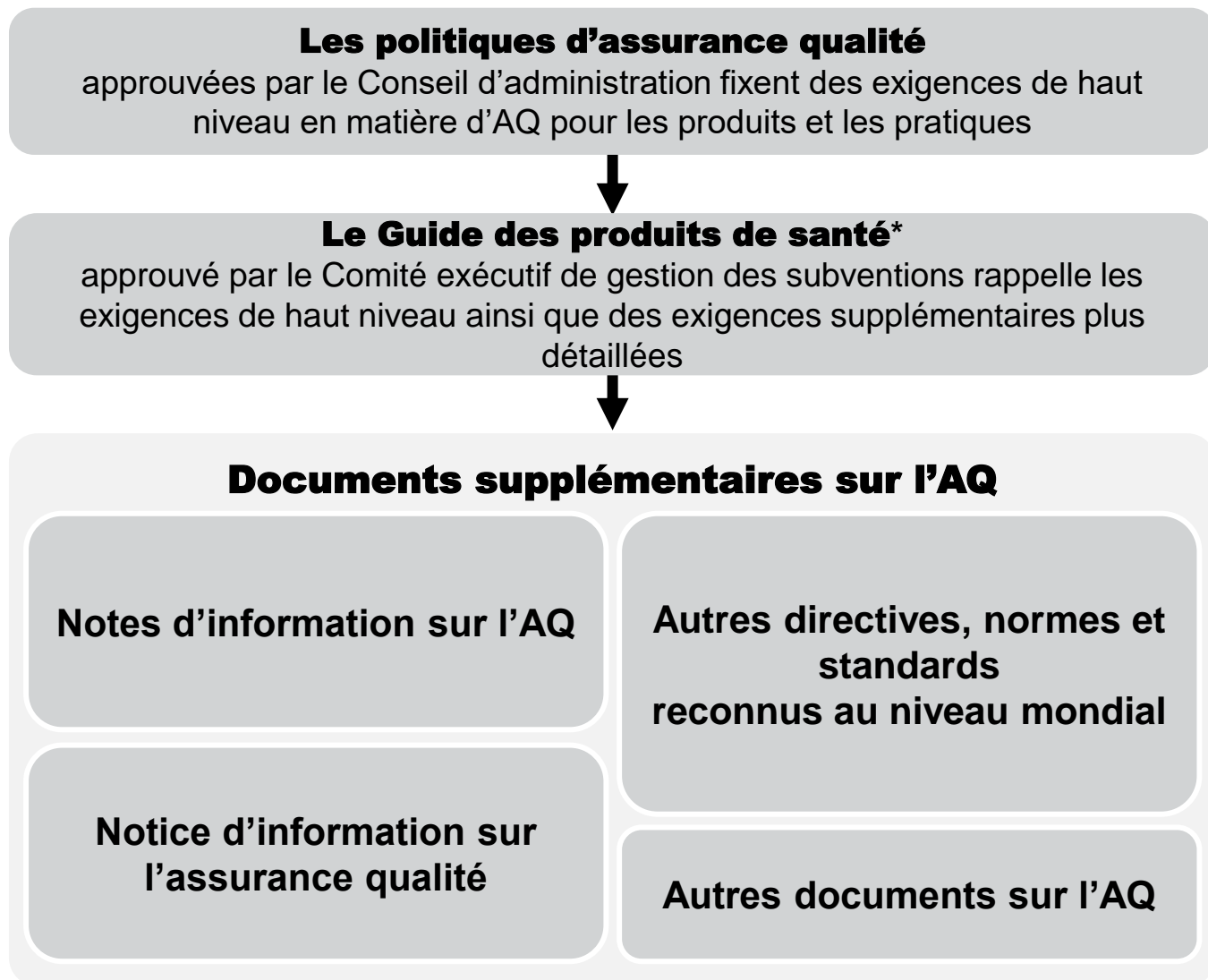
**Procédures d'utilisation d'urgence de  
l'ARR**

# Vue d'ensemble des exigences d'assurance qualité





# Documents d'AQ du Fonds mondial et produits couverts



\* Le Guide sur la politique du Fonds mondial en matière de gestion des achats et des stocks de produits de santé est également appelé « Guide des produits de santé » dans les règlements relatifs aux subventions du Fonds mondial.

# Types d'exigences d'assurance qualité

Pour l'achat de produits de santé avec les ressources du Fonds mondial

**\* En matière d'AQ, les exigences applicables sont adaptées en fonction du produit de santé acheté.**

En amont				
<b>Sélection</b>	<b>Enregistrement et autorisation</b>	<b>Achats</b>	<b>Préexpédition</b>	
<b>Exigences cliniques*</b> La sélection du produit cible pour les achats doit reposer sur les besoins et les orientations cliniques.	<b>Exigences de qualité*</b> S'assurer que les produits disposent des autorisations de mise sur le marché et des enregistrements appropriés.	<b>Exigences relatives aux entités chargées des achats</b> Tous les organismes ou agences qui achètent des produits de santé doivent respecter les principes du Système modèle d'assurance de la qualité pour agences d'approvisionnement de l'OMS.	<b>Exigences en matière de contrôle des tests et des inspections*</b> Mesures mises en œuvre pour les produits avant leur expédition.	
En aval / dans le pays				
<b>Communication de l'information</b>	<b>Stockage et distribution</b>	<b>Vigilance</b>	<b>Suivi</b>	<b>Gestion des déchets</b>
<b>Rapport sur les prix et la qualité et autres exigences de communication de l'information*</b> Rapport sur les prix et la qualité obligatoire pour certains produits spécifiques <sup>(1)</sup> . Communication de l'information également obligatoire pour toutes les activités liées aux tests, à la vigilance et au suivi.	<b>Bonnes pratiques de stockage et de distribution</b> Les prestataires, agents et sous-réциpiendaires doivent se conformer aux bonnes pratiques de stockage et de distribution édictées par l'OMS.	<b>Pharmacovigilance et non-conformité*</b> Obligatoire sur la sécurité et la qualité des produits, y compris vigilance en cas d'effets indésirables d'un médicament, non-conformité et résultats hors spécifications.	<b>Surveillance du marché et exigences du contrôle qualité*</b> Les produits nécessitant un suivi à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement peuvent être soumis à des tests de contrôle qualité programmés de suivi de la non-conformité.	<b>Élimination des déchets de produits de santé</b> Procédures et stratégies pour assurer l'élimination des produits de santé.

(1) Voir section 11 du Guide des produits de santé.



2

## Systeme d'assurance qualite des **receptiendaires de subventions**

# Systeme d'assurance qualite des recipients de subventions



## La vision

Le RP doit assurer l'elaboration, la mise en oeuvre et la mise a jour continue d'un systeme d'AQ pour la gestion des achats et de l'approvisionnement des produits de sante.



## Les outils

### Un referent AQ pour assister le RP

Le referent AQ doit avoir une bonne comprehension de l'achat de produits de sante ainsi que de l'assurance et du controle qualite, et une bonne connaissance des exigences du Fonds mondial en matiere d'AQ.

### Des procedures operationnelles normalisees pour assurer la solidite

Un nombre limite de procedures operationnelles normalisees est exige pour les principaux processus d'AQ, mais il appartient aux RP ou aux sous-recipients d'en elaborer d'autres s'ils le souhaitent.

### Un plan pour garantir le respect des exigences en matiere d'AQ

Le plan d'AQ doit decrire les processus, ressources, outils et partenariats permettant de garantir le respect des exigences en matiere d'AQ.

### Un principe pour tirer le meilleur parti des fonds

Mise en oeuvre d'une approche fondee sur les risques pour repertorier et evaluer les facteurs de risque et attenuer ces risques en appliquant les controles, le suivi et les revisions qui conviennent.

# Personnes référentes des RP en matière d'assurance qualité



Le RP doit désigner un référent AQ comme point de contact privilégié pour les questions d'AQ avec le Fonds mondial.



Idéalement, le référent AQ doit avoir une bonne compréhension de l'achat de produits de santé, ainsi que de l'assurance et du contrôle qualité et connaître les exigences du Fonds mondial en matière d'AQ.

Au besoin et en coordination avec le reste de l'équipe de gestion des achats et de l'approvisionnement du RP, le référent AQ doit :

- Assurer la liaison avec les acteurs nationaux concernés dans le domaine de la qualité ou de la réglementation, tels que l'agent national chargé des achats, l'autorité de réglementation nationale des médicaments, le laboratoire de contrôle qualité ou le centre de pharmacovigilance, s'il existe.
- Contribuer aux enquêtes de non-conformité et de résultats hors spécifications liées à l'AQ du Fonds mondial, ainsi qu'à la gestion des rappels si nécessaire.
- Garantir un mécanisme de communication adéquat des cas de non-conformité, des événements indésirables et des rapports de test de contrôle qualité.

# Communication relative à l'AQ à destination des référents AQ du RP



L'équipe Assurance qualité du Fonds mondial communique depuis une adresse électronique sans réponse ([noreply-healthproductqualityassurance@theglobalfund.org](mailto:noreply-healthproductqualityassurance@theglobalfund.org)) aux fins suivantes :

- Mises à jour de la liste des produits de santé admissibles à l'achat du Fonds mondial (tous les trimestres)
- Révisions de la politique du Fonds mondial en matière de produits de santé
- Publication d'une nouvelle note d'information, d'une note d'information sur l'AQ ou d'orientations sur les produits de santé

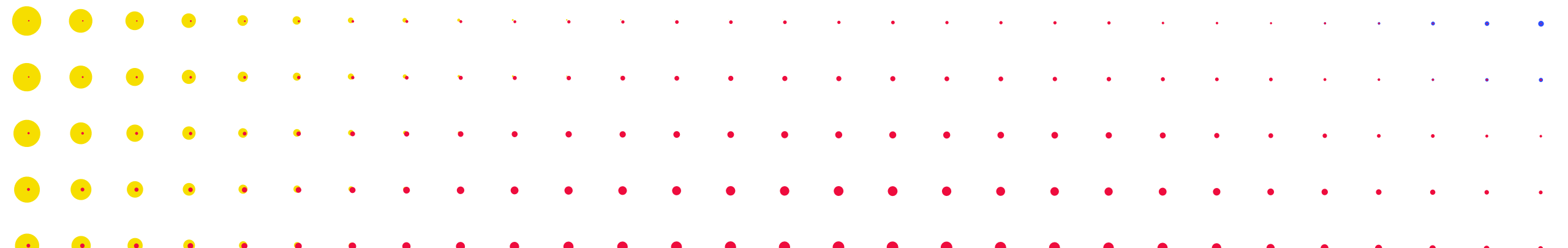
**Remarque :** Toute nouvelle publication de politiques ou de documents d'orientation doit s'accompagner de sessions d'information ciblées complémentaires pour aider les RP à mettre en œuvre les exigences d'AQ correspondantes.

Le spécialiste de la Gestion des produits de santé de l'équipe de pays est le principal point de contact et de communication pour les référents AQ des RP et doit être contacté pour toute question ou tout problème lié à la qualité des produits de santé financés par les subventions du Fonds mondial.



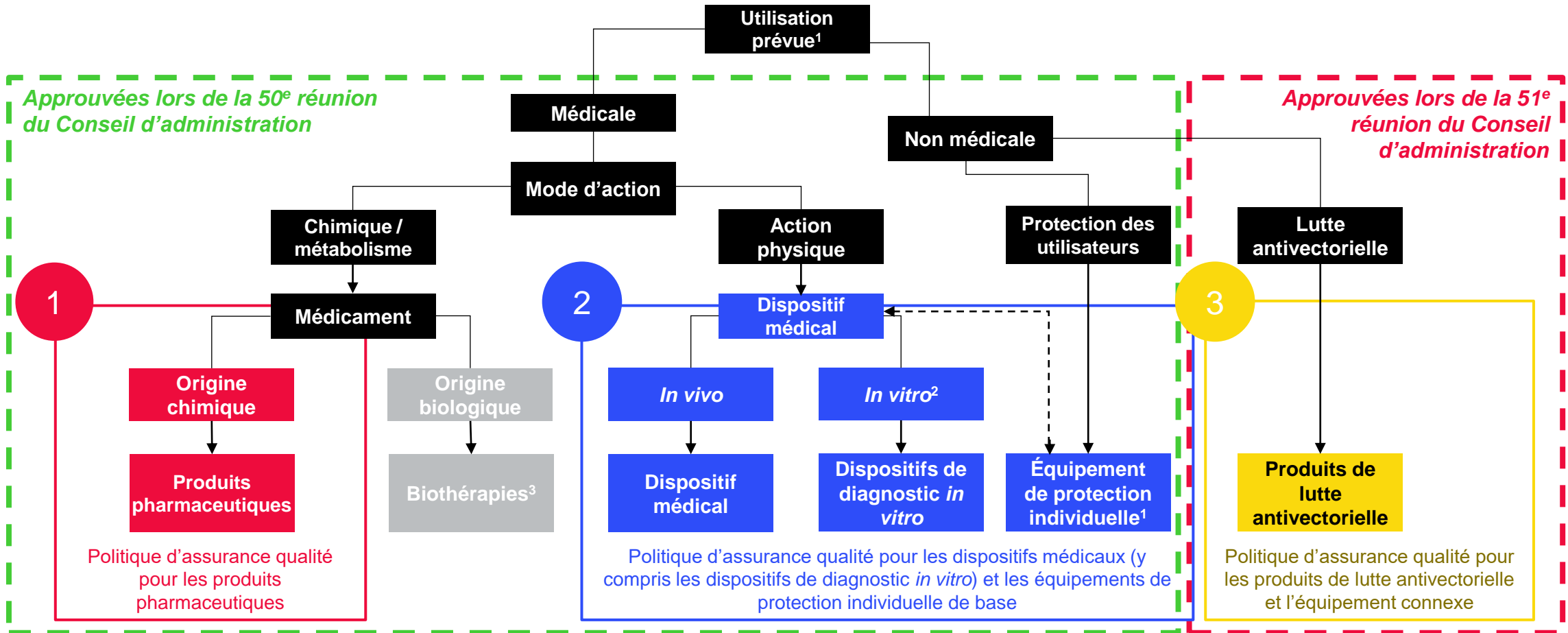
# 3

## Achat de produits de santé



# Le cadre des politiques d'assurance qualité couvre l'ensemble des produits de santé financés par le Fonds mondial

Représentation schématique des catégories de produits de santé\*



\* Vue d'ensemble simplifiée. Pour plus de détails, veuillez vous reporter à la définition normalisée des différentes catégories de produit de santé.

1. Certains produits peuvent remplir les conditions de plusieurs catégories. En pareil cas, les exigences en matière d'assurance qualité des deux catégories s'appliquent. Exemples : ciment à usage médical, masques chirurgicaux et dispositifs d'injection d'insuline avec tests de glycémie en ligne. Voir les traits pointillés ci-dessus.

2. Sur des échantillons humains.

3. Les dépenses actuelles du Fonds mondial dans les biothérapies sont négligeables et ne justifient pas à ce jour l'élaboration d'une Politique d'AQ.



# Nouveautés pour l'achat de produits pharmaceutiques – 1/3

**Les produits admissibles à l'achat** sont les produits homologués :

- Par une autorité reconnue par l'OMS dans le cadre de sa compétence pour le VIH, la tuberculose et le paludisme.
- Par les procédures d'utilisation d'urgence de l'OMS / d'une ARR / d'une autorité reconnue par l'OMS en cas d'urgence sanitaire, si le Conseil d'administration du Fonds mondial approuve l'utilisation des fonds.

**Soumissions pour examen par le Comité expert d'évaluation** éligibles si l'autorité reconnue par l'OMS possède les fonctions réglementaires suivantes :

- Enregistrement et autorisation de mise sur le marché
- Inspection réglementaire
- Vigilance
- Surveillance et contrôle du marché

Définition de **mesures transitoires** pour passer du statut d'ARR à autorité reconnue par l'OMS

## Nouvelle approche pour traiter les problèmes liés à l'AQ :

- Le Comité de la Stratégie du Fonds mondial supervise la mise en œuvre de la politique.
- Le Secrétariat du Fonds mondial traite les problèmes liés à la qualité commande par commande, p. ex. en cas de non-conformité ou de non-observance.

# Achat de produits pharmaceutiques – 2/3

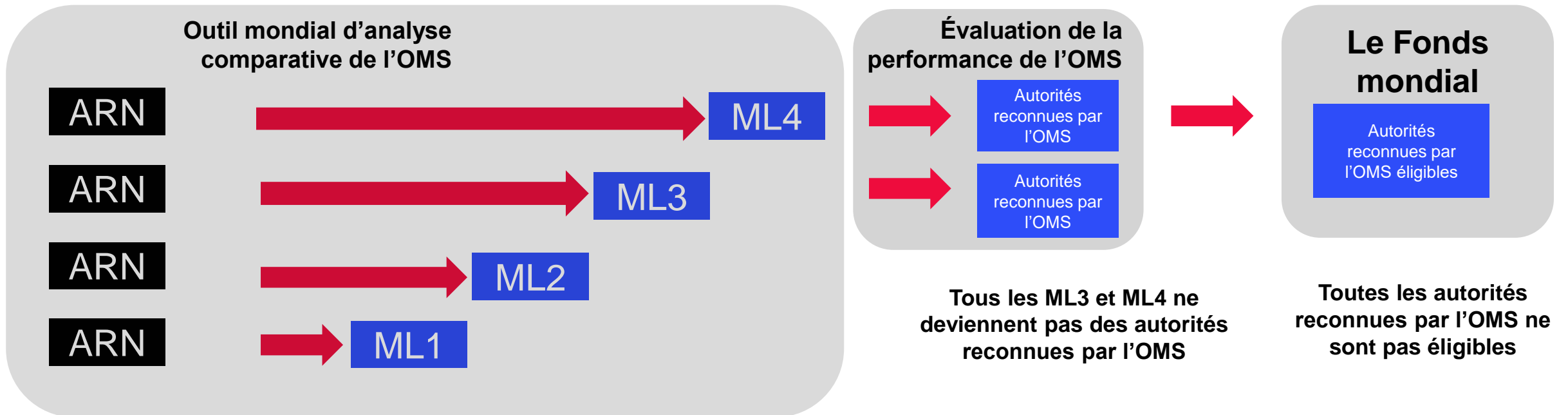
## Exigences en matière d'AQ pour l'achat de produits pharmaceutiques

Référence	Politique d'assurance qualité pour les produits pharmaceutiques
<b>Applicabilité du produit</b>	Pour tous les produits pharmaceutiques
<b>Exigences cliniques</b>	Médicaments figurant dans les directives thérapeutiques normalisées / la liste des médicaments essentiels actuelles du pays ou de l'OMS ou dans une <b>communication rapide de l'OMS</b>
<b>Enregistrement et autorisation Exigences de qualité</b>	<p>1. Autorisation de l'ARN</p> <hr/> <p>Et uniquement pour les produits pharmaceutiques antirétroviraux, antituberculeux et antipaludiques</p> <p>2. Préqualification dans le programme de préqualification de l'OMS OU Homologation par une ARR OU <b>Homologation par une autorité reconnue par l'OMS</b> OU Recommandation du Comité expert d'évaluation</p> <p><b>En situation d'urgence (urgence de santé publique de portée internationale) ; Approbation dans le cadre des procédures d'autorisation d'utilisation d'urgence de l'OMS OU Dans le cadre des procédures d'urgence de l'ARR / autorité reconnue par l'OMS</b></p>

# Achat de produits pharmaceutiques – 3/3

## Autorités reconnues par l’OMS pour les produits pharmaceutiques

- Autorité de réglementation nationale dont le niveau de maturité (ML) a été évalué à 3/4 selon l’outil mondial d’analyse comparative ET qui satisfait à l’évaluation de la performance réalisée par l’OMS.
- Il peut s’agir :
  1. D’une autorité de réglementation nationale seule **OU**
  2. D’un système de plusieurs autorités de réglementation nationales

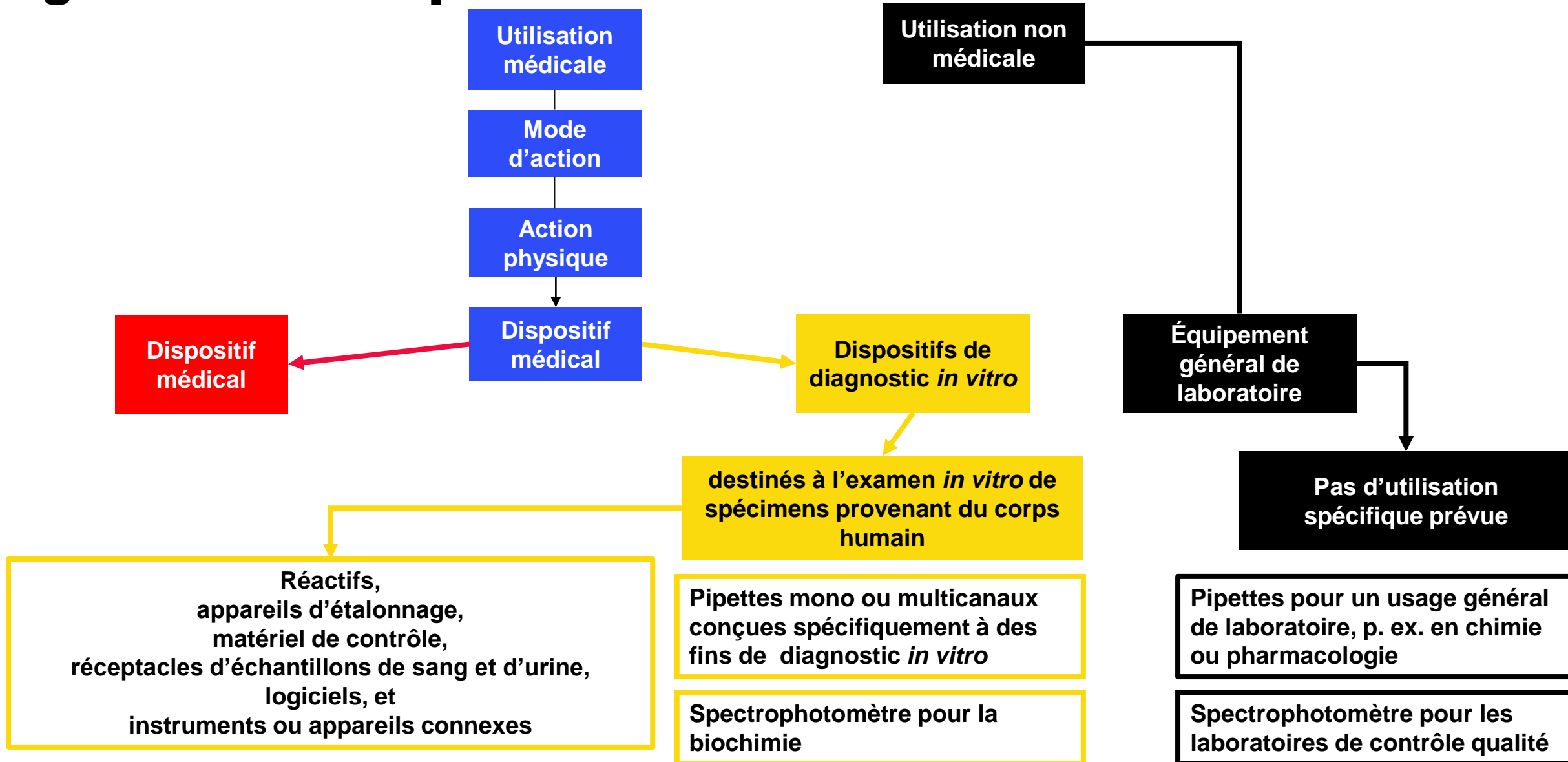


Questions-réponses de l’OMS sur les autorités reconnues par l’OMS : <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/who-listed-authorities>

# Nouveautés pour l'achat de dispositifs médicaux (y compris les dispositifs de diagnostic *in vitro*) et d'EPI de base – 1/6

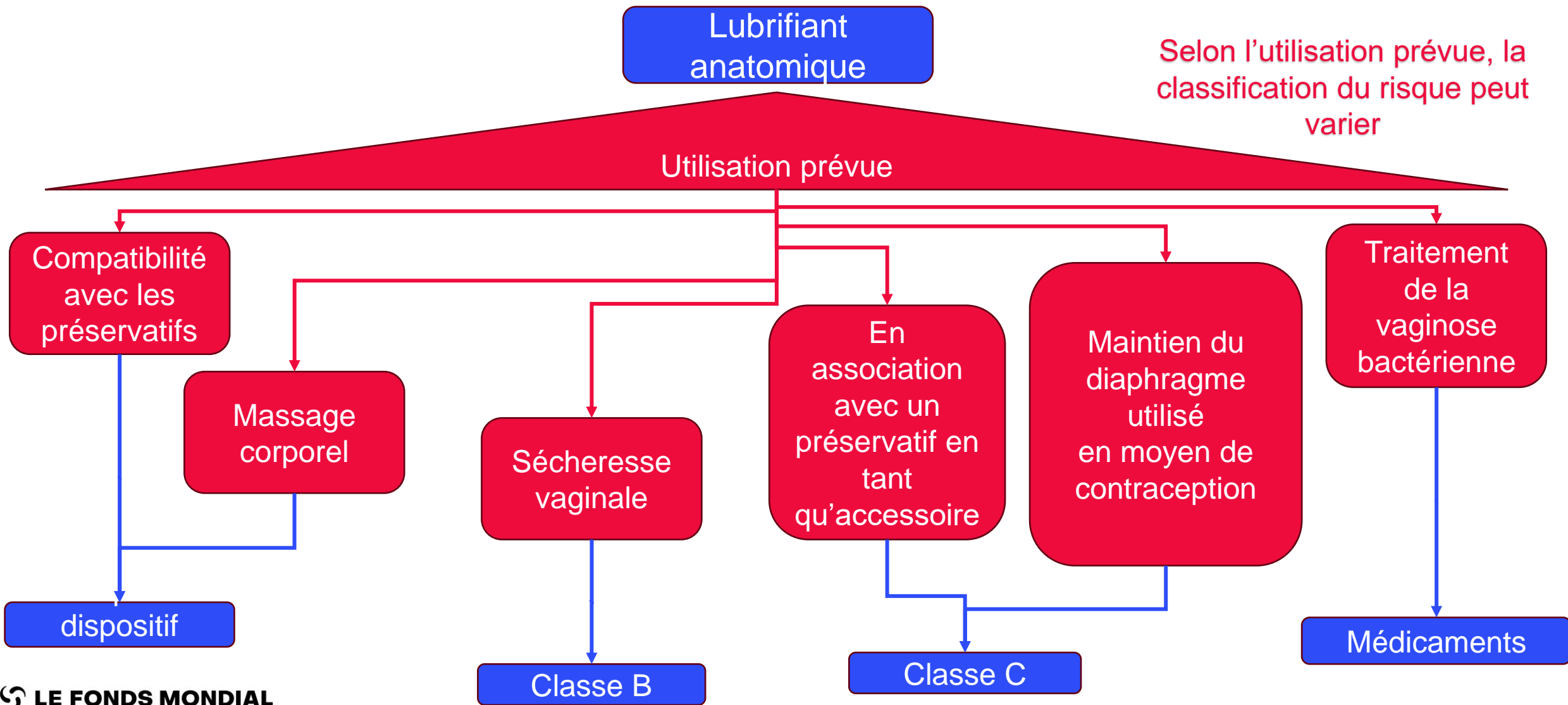
- La politique d'assurance qualité pour les dispositifs de diagnostic a été élargie et couvre désormais **TOUS** les dispositifs médicaux, y compris les dispositifs de diagnostic *in vitro* et les équipements de protection individuelle de base.
- Les produits admissibles doivent être homologués par une autorité reconnue par l'OMS dans le cadre de sa compétence.
- Les produits admissibles incluent les dispositifs médicaux (y compris les dispositifs de diagnostic *in vitro*) et les EPI dont l'utilisation est autorisée par les procédures d'utilisation d'urgence dans le cadre d'une urgence de santé publique de portée internationale.
- Surveillance après commercialisation et obligations étendues à tous les dispositifs médicaux (y compris les dispositifs de diagnostic *in vitro*) et les EPI de base.
- Le Comité de la Stratégie du Fonds mondial supervise la mise en œuvre de la politique.
- Définition des dispositions transitoires pour le passage au statut d'autorité reconnue par l'OMS

# Le cadre des politiques d'assurance qualité couvre un large éventail de produits de santé – 2/6



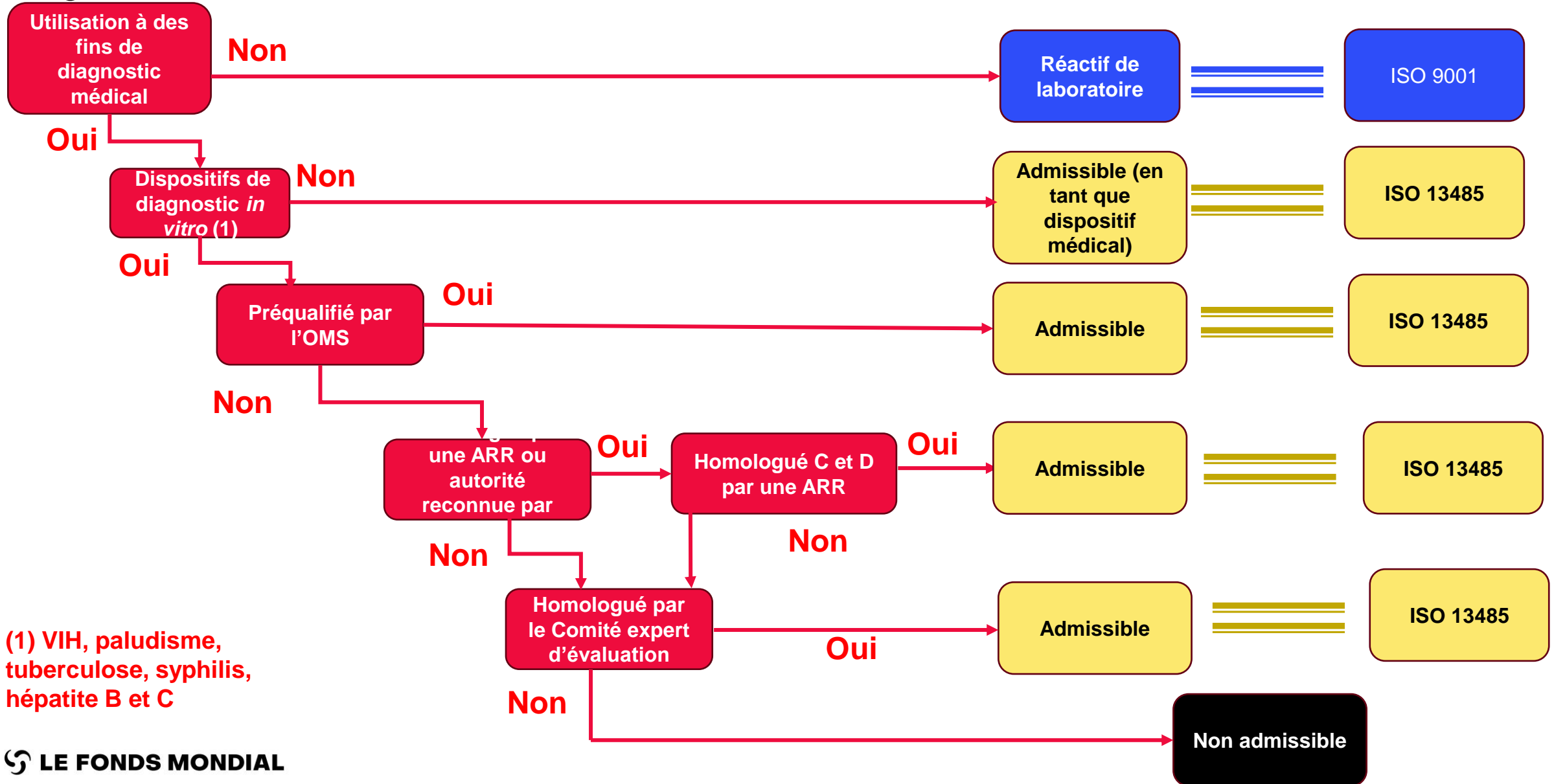
# Achat de dispositifs médicaux (y compris les dispositifs de diagnostic *in vitro*) et d'EPI de base – 3/6

Classification des dispositifs médicaux – exemple concret du lubrifiant anatomique



# Achat de dispositifs médicaux (y compris les dispositifs de diagnostic *in vitro*) et d'EPI de base – 4/6

Exigences en matière d'AQ



# Achat de dispositifs médicaux (y compris les dispositifs de diagnostic *in vitro*) et d'EPI – 5/6

Référence	Politique d'assurance qualité pour les dispositifs médicaux (y compris les dispositifs de diagnostic <i>in vitro</i> ) et les équipements de protection individuelle de base
<b>Applicabilité du produit</b>	Pour les dispositifs médicaux (y compris les dispositifs de diagnostic <i>in vitro</i> ) de classes A, B, C et D
<b>Normes cliniques</b>	Conformes aux directives nationales ou aux directives de l'OMS, y compris aux <b>communications rapides de l'OMS</b>
<b>Normes de qualité générales (sections 7 et 8)</b>	1. Exigences en matière de système de gestion de la qualité (ISO 13485 ou équivalent)
<b>Exigences de qualité supplémentaires (section 9)</b>	ET 2. Pour les dispositifs médicaux de classes C et D, hors dispositifs de diagnostic <i>in vitro</i> : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Préqualification de l'OMS OU</li> <li>• Homologation par une autorité de réglementation d'un membre fondateur du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale OU</li> <li>• Homologation par une autorité reconnue par l'OMS OU</li> <li>• Recommandation du Comité expert d'évaluation</li> </ul>
<b>Exigences de qualité supplémentaires (section 10)</b>	ET 3. Pour les dispositifs de diagnostic <i>in vitro</i> destinés au dépistage du VIH, de la tuberculose, du paludisme et des co-infections à l'hépatite B, l'hépatite C et la syphilis <ul style="list-style-type: none"> <li>• Préqualification du programme de préqualification de l'OMS OU</li> <li>• Recommandation du programme mondial de lutte contre la tuberculose / <b>communications rapides de l'OMS</b> OU</li> <li>• Homologation par une autorité de réglementation d'un membre fondateur du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (pour les <b>classes C et D</b>) OU</li> <li>• <b>Homologation par une autorité reconnue par l'OMS</b> OU</li> <li>• Après évaluation du Comité expert d'évaluation</li> </ul>
<b>Situations d'urgence (section 25)</b>	<b>En cas d'urgence de santé publique de portée internationale, pour les dispositifs médicaux (y compris les dispositifs de diagnostic <i>in vitro</i>) et les EPI de base</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Homologation en vertu des procédures d'autorisation d'utilisation d'urgence de l'OMS</b> OU</li> <li>• <b>En vertu des procédures d'urgence du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale / d'une autorité reconnue par l'OMS</b></li> </ul>



# Achat de dispositifs médicaux (y compris les dispositifs de diagnostic *in vitro*) et d'EPI – 6/6

Les exigences relatives aux EPI de base et aux préservatifs dépendent désormais de la politique d'assurance qualité et non du Guide des produits de santé

<b>Référence</b>	Politique d'assurance qualité pour les dispositifs médicaux (y compris les dispositifs de diagnostic <i>in vitro</i> ) et les équipements de protection individuelle de base
<b>Applicabilité du produit</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EPI de base et</li> <li>• préservatifs (masculins et féminins) et <b>lubrifiants</b></li> </ul>
<b>Normes cliniques</b>	Conformes aux directives nationales ou aux directives de l'OMS, y compris aux <b>communications rapides de l'OMS</b>
<b>Exigences de qualité supplémentaires</b>	<p>Pour les EPI :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Préqualification de l'OMS OU</li> <li>• Exigences et normes du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale OU</li> <li>• <b>Homologation par une autorité reconnue par l'OMS</b></li> </ul> <p>Pour les préservatifs (masculins et féminins) et les lubrifiants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Préqualification du Fonds des Nations Unies pour la population (UNFPA) OU</li> <li>• Homologation par une autorité de réglementation d'un membre fondateur du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (pour les classes C et D) OU</li> <li>• <b>Homologation par une autorité reconnue par l'OMS OU</b></li> <li>• <b>Recommandation du Comité expert d'évaluation</b></li> </ul>

# Nouveautés pour l'achat de produits de lutte antivectorielle – 1/4

- Une autorisation de l'ARN dans le pays d'utilisation est désormais exigée
- Révision des normes d'AQ :
  - *Retrait du système d'évaluation des pesticides de l'OMS*
  - *Ajout d'un processus de sélection*
- Explication du processus mené par le Comité expert d'évaluation
- Suivi de la qualité et exigences liées à la gestion de la non-conformité
- Nouvelle exigence relative au suivi de la résistance aux insecticides
- Introduction d'une exigence relative à la gestion des déchets
- Rôle du Comité de suivi stratégique pour la supervision de la mise en œuvre de la politique
- Mesures transitoires vers la nouvelle politique

# Achat de produits de lutte antivectorielle – 2/4

## Exigences en matière d'AQ

	<b>Exigences actuelles en matière d'AQ</b>
Référence	<i>Politique d'assurance qualité pour les produits de lutte antivectorielle et l'équipement connexe</i>
Applicabilité du produit	Pour tous les produits de lutte antivectorielle et l'équipement connexe
Exigences cliniques	<ul style="list-style-type: none"><li>• Directives / stratégies nationales ou régionales de lutte antivectorielle OU</li><li>• Directives de l'OMS sur le paludisme OU <b>communication rapide de l'OMS sur le paludisme</b></li></ul>
Enregistrement et autorisation Exigences de qualité	<p>1. Respect :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Des lois et réglementations applicables ET</li><li>• <b>Autorisation de l'ARN dans le pays d'utilisation</b></li></ul> <hr/> <p style="text-align: right;">ET</p> <p>2. (i) Préqualification par le programme de préqualification de l'OMS ; ou (ii) Recommandation du Comité expert d'évaluation.</p> <p>3. (i) L'équipement connexe est conforme aux spécifications de l'OMS ; (ii) Les EPI connexes sont conformes à la politique d'assurance qualité pour les dispositifs médicaux (y compris les dispositifs de diagnostic <i>in vitro</i>) et les équipements de protection individuelle de base</p>

# Achat de produits de lutte antivectorielle – 3/4

Exigences en matière d'AQ : principaux changements

	Exigences actuelles en matière d'AQ
Référence	<i>Politique d'assurance qualité pour les produits de lutte antivectorielle et l'équipement connexe</i>
Sélection	<ul style="list-style-type: none"><li>• S'il existe au moins 2 produits disponibles de lutte antivectorielle préqualifiés par l'OMS → Choisir l'un des produits</li><li>• S'il existe un seul produit de lutte antivectorielle préqualifié par l'OMS ou s'il n'en existe aucun → Envisager de sélectionner un produit de lutte antivectorielle recommandé par le Comité expert d'évaluation</li><li>• Approbation requise pour l'achat de produits recommandés par le Comité expert d'évaluation</li></ul>
Transport, stockage et distribution	<ul style="list-style-type: none"><li>• Directives de l'OMS ou directives reconnues au niveau mondial en matière de bonnes pratiques de transport, de stockage et de distribution</li><li>• Mécanismes de traçabilité encouragés</li></ul>
Inspection, échantillonnage et tests préexpédition	<p>Inspection et échantillonnage</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Approche basée sur les risques</li><li>• Agent indépendant chargé de l'échantillonnage</li><li>• Respect des normes de l'OMS ou des normes reconnues au niveau mondial</li></ul> <p>Tests</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Laboratoire indépendant proposant des méthodes de tests dans le cadre de son accréditation</li><li>• Laboratoire accrédité conformément à la norme ISO 17025 OU</li><li>• Certification de conformité aux bonnes pratiques de laboratoire</li><li>• Tests menés conformément aux méthodes et spécifications approuvées par le programme de préqualification de l'OMS ou par le Comité expert d'évaluation</li></ul>

# Achat de produits de lutte antivectorielle – 4/4

Exigences en matière d'AQ

Référence	Exigences actuelles en matière d'AQ
Suivi de la chaîne d'approvisionnement	<p><i>Politique d'assurance qualité pour les produits de lutte antivectorielle</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Planification et mise en œuvre du suivi réalisées en collaboration avec l'ARN</b></li> <li>• <b>Respect des directives de l'OMS ou des directives reconnues au niveau mondial</b></li> <li>• <b>Résultats envoyés aux parties prenantes, y compris au Fonds mondial</b></li> </ul>
Suivi de la résistance aux insecticides	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Les RP mettent en œuvre le plan de surveillance de la résistance aux insecticides</b></li> <li>• <b>Utilisation des tests d'évaluation de la sensibilité aux insecticides et des papiers imprégnés conforme aux recommandations de l'OMS</b></li> </ul>
Incidents et non-conformité des produits	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Les RP élaborent et maintiennent un système de communication de l'information</b></li> <li>• <b>Communication de l'information selon les exigences de l'ARN</b></li> <li>• <b>Communication avec les parties prenantes</b></li> </ul>
Gestion des déchets	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Réalisée en conformité avec les directives nationales / régionales OU</b></li> <li>• <b>En conformité avec les orientations publiées du Fonds mondial, de l'OMS ou de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO)</b></li> </ul>

# Le Comité expert d'évaluation (CEE) – 1/2



Appel à manifestation d'intérêt suite à consultation approfondie.



Un groupe d'experts hébergé par l'OMS évalue les risques et bénéfices potentiels associés à l'utilisation de produits quand :

- il existe un besoin en matière de santé publique ET
- les produits ne répondent pas encore aux exigences en matière d'AQ



Les critères d'admissibilité pour déposer un dossier sont définis dans le mandat du CEE / Comité expert d'évaluation des produits diagnostiques



Évalue la synthèse des dossiers de produits soumis par les fabricants (questionnaire + annexes)



Transmet au Fonds mondial des recommandations limitées dans le temps : validité maximale de 12 mois

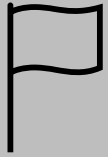


Fournit une catégorisation des risques du produit qui peut être reliée à des mesures d'atténuation ou de contrôle spécifiques



Les produits dont l'achat est approuvé par le CEE figurent dans la liste des produits de santé admissibles

# Achats de produits approuvés par le Comité expert d'évaluation – 2/2



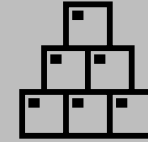
Le RP doit informer l'équipe de pays / la GPS



Non-objection / objection  
→ Lettre du Fonds mondial



En cas de non-objection  
→ Tests de contrôle qualité lancés par le **Fonds mondial**



Résultat du contrôle qualité\* :  
→ Lettre d'approbation du Fonds mondial au RP / fabricant  
→ Expédition du produit

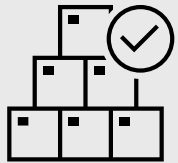
- Lettre de non-objection valable 12 mois
- Possibilité d'établir des bons de commande pendant toute la durée de validité de la lettre de non-objection.
- Possibilité de s'organiser pour qu'une cargaison en quarantaine puisse être transportée et testée en parallèle.

\* Les tests de contrôle qualité sont obligatoires pour tous les produits pharmaceutiques évalués par le CEE et applicables uniquement aux produits de diagnostic évalués par le CEE selon les mesures d'atténuation des risques associées.

# Exigences d'AQ applicables aux entités chargées des achats

**Pour tous les produits :** les achats doivent respecter les principes énoncés dans le **Système modèle d'assurance de la qualité pour agences d'approvisionnement de l'OMS (MQAS)**.

Le MQAS décrit le système de gestion de la qualité que les entités chargées des achats doivent mettre en œuvre. Le champ d'application du MQAS couvre quatre fonctions essentielles :



1. Préqualification des produits et des fabricants
2. Achats
3. Stockage
4. Distribution



Les récipiendaires doivent s'assurer de la définition et de l'application des normes et standards nécessaires à la mise en œuvre du Système modèle d'assurance de la qualité pour agences d'approvisionnement.

Les entités chargées des achats devront, en fonction de leur mission, mettre partiellement ou totalement en œuvre les principes du MQAS couvrant les différentes fonctions.

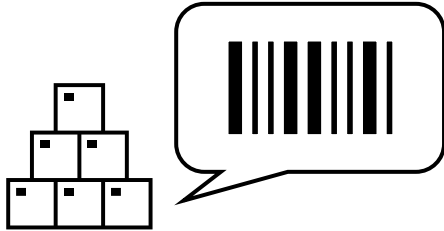


## **Exemple d'entités chargées des achats :**

- Organisme national pour les achats directs
- Agence chargée des achats ONU
- Agent chargé des achats pour le mécanisme d'achat groupé



# Inspection et contrôles préexpédition



Les RP doivent s'assurer que tous les produits sont conformes à leurs spécifications en matière d'achats

	<b>Exigences en matière de contrôles préexpédition</b>
<b>Produits pharmaceutiques</b>	<b>Tous les produits approuvés par le CEE</b>
<b>Produits de diagnostic</b>	<b>Certains produits approuvés par le CEE</b>
<b>Préservatifs et EPI</b>	<b>Préservatifs et EPI de base</b>
<b>Dispositifs médicaux</b>	<b>Non</b>
<b>Produits de lutte antivectorielle</b>	<b>Moustiquaires imprégnées d'insecticide et pulvérisation intradomiciliaire d'insecticide à effet rémanent</b>

# Inspection et contrôles préexpédition

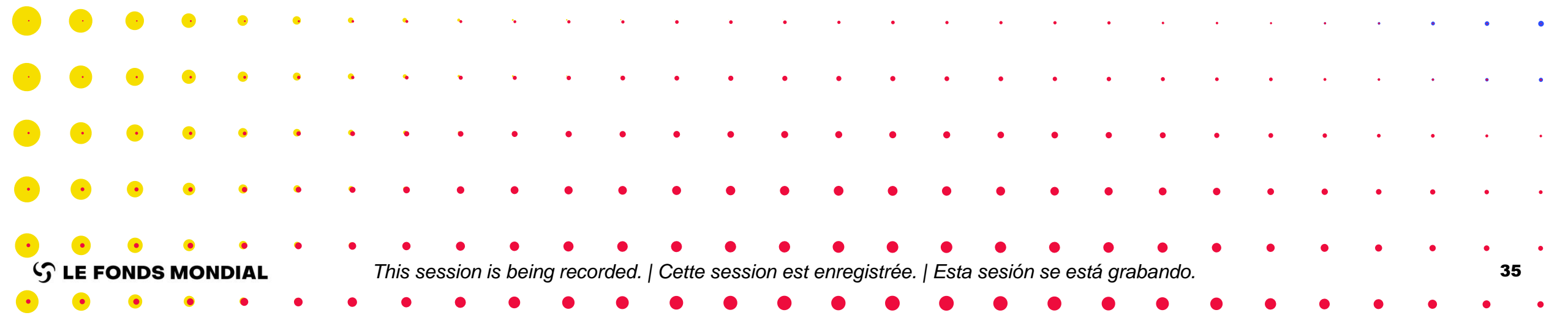
	<b>Produits approuvés par le CEE</b>	<b>Moustiquaires imprégnées d'insecticide (MII) et pulvérisation intradomiciliaire d'insecticide à effet rémanent (PII)</b>		<b>Préservatifs (Achats non-UNFPA)</b>	<b>EPI de base</b>
<b>Quoi ?</b>	Tests	Inspection	Tests	Tests	Tests
<b>Responsabilité</b>	Secrétariat du Fonds mondial	RP Ou agent chargé des achats	RP Ou agent chargé des achats	RP Ou agent chargé des achats	RP Ou agent chargé des achats
<b>Quand ?</b>	Préexpédition	Préexpédition	Préexpédition	Préexpédition	Préexpédition
<b>Fréquence</b>	Randomisation par lots sur décision du Fonds mondial	Aléatoire (selon note d'information du Fonds mondial)	Aléatoire (selon note d'information du Fonds mondial)	Échantillonnage et tests randomisés préexpédition	Échantillonnage et tests randomisés préexpédition
<b>Laboratoire</b>	Labo préqualifié OMS Labo ISO 17025	Non, mais agent d'inspection requis	Bonnes pratiques de laboratoire ou ISO 17025	Conforme ISO 17025	Conforme ISO 17025
<b>Méthodes</b>	Méthodes approuvées	Série ISO 2859	CIPAC, ISO	ISO 4074	Selon le Guide des produits de santé

(1) D'autres mesures d'atténuation des risques sont susceptibles de s'appliquer aux produits examinés par le CEE, comme recommandé par le panel d'experts.

*Voir diapositive sur la documentation de référence pour les liens vers les documents connexes*



# Stockage et distribution



# Importation, stockage et distribution

**Bonne pratique : réaliser des audits indépendants réguliers du guide des bonnes pratiques de stockage et de distribution.**

Les récipiendaires doivent se conformer au guide des bonnes pratiques de stockage et de distribution de l'OMS afin de s'assurer que :

- Les produits de la chaîne d'approvisionnement sont autorisés conformément à la législation nationale.
- Les produits sont toujours stockés dans de bonnes conditions, y compris pendant le transport.
- La contamination de produits est évitée.
- La rotation des produits stockés est adéquate.
- Les bons produits parviennent au bon destinataire dans des délais satisfaisants.

En outre, toutes les infrastructures de stockage et de distribution doivent être approuvées par les autorités de réglementation nationales conformément à la législation nationale.



**Important :** Conformément au Guide des produits de santé, les RP doivent s'assurer que prestataires, agents et sous-réceptaires respectent les bonnes pratiques de stockage et de distribution.



*Voir diapositive sur la documentation de référence pour les liens vers les*

*documents connexes*



# Surveillance après commercialisation et contrôle qualité

# Synthèse : produits soumis à des exigences de suivi



Le RP est censé surveiller la qualité des produits de santé achetés via la chaîne d'approvisionnement en collaboration avec l'ARN et rendre compte des résultats des activités d'inspection ou de test de contrôle qualité.

	<b>Suivi</b>	<b>Responsabilité et communication des résultats</b>
<b>Produits pharmaceutiques</b>	<b>Tous*</b>	<b>RP</b>
<b>Produits de diagnostic</b>	<b>Tous*</b>	<b>RP</b>
<b>Préservatifs et EPI de base</b>	<b>Tous</b>	<b>RP</b>
<b>Dispositifs médicaux</b>	<b>Tous</b>	<b>RP</b>
<b>Produits de lutte antivectorielle</b>	<b>Moustiquaires imprégnées d'insecticide et pulvérisation intradomiciliaire d'insecticide à effet rémanent</b>	<b>RP</b>

\* Le suivi des mesures d'atténuation des risques est susceptible de s'appliquer à certains produits examinés par le CEE, comme recommandé par le panel d'experts.

# Surveillance après commercialisation et contrôle qualité



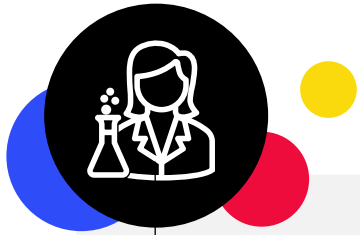
La qualité des produits de santé achetés grâce aux subventions du Fonds mondial doit être contrôlée selon les mêmes principes, quelle que soit la catégorie de produits.

1. Élaborer un plan sur la façon dont le RP satisfera à ces exigences de surveillance après commercialisation, le mettre à jour et évaluer régulièrement son efficacité.
2. Collaborer avec l'ARN et les autres acteurs concernés et étudier les synergies.
3. Mettre en œuvre une approche fondée sur les risques pour la sélection des produits et les activités de vérification.
4. Élaborer une stratégie pour les activités de vérification (inspection visuelle, tests partiels ou complets) afin de s'assurer que les activités très coûteuses ont les meilleures chances de donner des résultats significatifs.
5. Rendre compte des conclusions et assurer le suivi, le cas échéant, avec l'ARN.
6. Le coût lié aux activités de contrôle qualité peut être intégré dans le budget de la subvention du Fonds mondial.
7. Une assistance technique peut être fournie par l'intermédiaire des ressources du Fonds mondial afin d'améliorer les compétences de l'ARN en la matière.



**Important :** Le contrôle qualité est un outil permettant de déceler les cas de non-conformité, et non de fournir une AQ

# Planification des activités de suivi du contrôle qualité

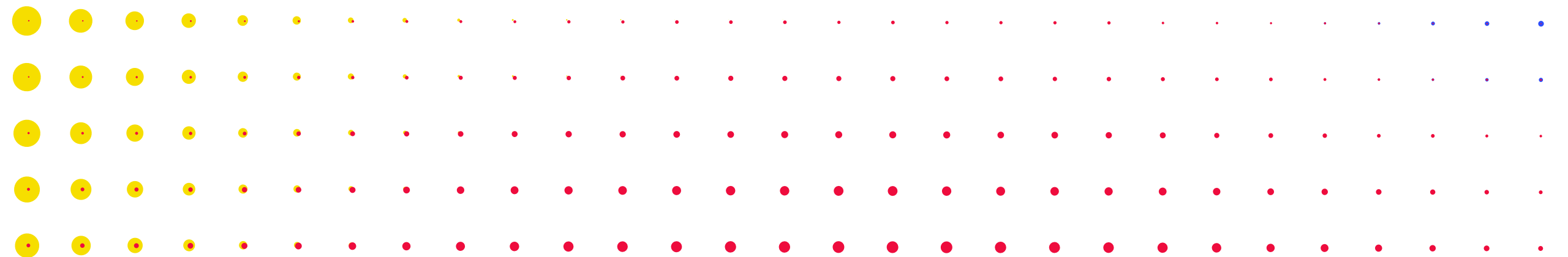


1. Conception d'un programme d'échantillonnage et de test en étroite collaboration avec l'ARN selon une approche fondée sur les risques ; les critères de risque peuvent être établis sur la base des informations recueillies.
2. Sélection et contractualisation de l'agent chargé de l'échantillonnage.
3. Sélection et contractualisation du laboratoire chargé du contrôle qualité.
4. Échantillonnage des produits pendant l'entreposage et la distribution dans le pays.
5. Transport des échantillons jusqu'au laboratoire.
6. Réalisation du transfert de méthode et des tests de contrôle qualité.
7. Gestion des résultats et du suivi en cas de résultats hors spécifications ou de non-conformité, de préférence en collaboration avec l'ARN. Il peut être nécessaire de mettre en place des mesures de protection immédiates en cas de non-conformité grave.
8. Communication des résultats au Fonds mondial.
9. Dossiers et documentation.
10. Signalement de toute non-conformité à l'ARN et à l'équipe d'AQ du Fonds mondial par l'intermédiaire de l'équipe de pays.





# Vigilance et non-conformité



# Exigences en matière d'assurance qualité pour la vigilance




**Bonne pratique : facilitation possible par le référent AQ du RP.**

1. Nous encourageons vivement les RP à soutenir l'ARN et le Secrétariat du Fonds mondial dans le suivi des **effets indésirables** et des **défauts** des produits achetés avec les subventions du Fonds mondial.
2. Signalement à l'autorité nationale responsable (en informer aussi l'équipe d'AQ du Fonds mondial\*).
3. Contribution aux enquêtes d'AQ du Fonds mondial et application des décisions / conseils du Fonds mondial conformément à la décision de l'ARN.
4. Des mises à jour régulières sur les enquêtes de l'ARN seront transmises à l'équipe d'AQ du Fonds mondial par le RP ou l'agent chargé des achats.

*\* Les formulaires seront disponibles sur la page Web de l'AQ du Fonds mondial (notification envoyée dès la publication)*

# Exigences minimales du Fonds mondial en matière de pharmacovigilance

Pour plus de renseignements, revoir la Note d'information technique sur le soutien pour des systèmes de réglementation efficaces (*Technical Brief on Regulatory Strengthening*).

- 
1. Un **centre de pharmacovigilance national** doté de ce qui suit :
    - Personnel désigné (au moins un temps plein)
    - Financement de base stable
    - Missions claires
    - Structures et rôles bien définis
    - Collaboration avec le programme de pharmacovigilance internationale de l'OMS
  2. Existence d'un **système national de signalement spontané** avec formulaire national de rapports de sécurité de cas individuel (ICSR), à savoir formulaire de signalement des effets indésirables d'un médicament (EIM).
  3. **Base de données ou système national** de collecte et de gestion des rapports sur les EIM.
  4. **Comité consultatif national sur les EIM ou la pharmacovigilance** capable de fournir une assistance technique sur :
    - l'évaluation de la causalité
    - l'évaluation des risques
    - les enquêtes sur les dossiers de gestion des risques et, si nécessaire, la gestion des crises, y compris la communication de crise
  5. **Stratégie de communication claire** pour la communication de routine et de crise au personnel de santé et au grand public




**Important :** Les financements du Fonds mondial peuvent aussi soutenir le renforcement de la pharmacovigilance dans les pays, en se reliant à une ou aux 4 activités de subvention de la lutte contre le VIH, la tuberculose ou le paludisme et des SRPS (p. ex. aDSM pour la tuberculose)

(voir la section sur le renforcement du système de réglementation)

# Non-conformité et résultats hors spécifications

**Le Secrétariat peut être impliqué en cas de risque de pénurie.**

- 
1. Nous encourageons les RP à soutenir le Secrétariat du Fonds mondial dans le traitement des non-conformités et résultats hors spécifications des produits de santé achetés avec les subventions du Fonds mondial, et en particulier à :
    - a. Fournir les informations les plus adéquates
    - b. Contribuer aux enquêtes au cas où des informations supplémentaires seraient nécessaires
    - c. Rendre compte des activités menées au niveau du pays
    - d. Rendre compte des partenaires internes / externes impliqués
  2. Signalement à l'autorité nationale responsable (en informer aussi l'équipe d'AQ du Fonds mondial) et mise en application de leurs recommandations.
  3. Contribution aux enquêtes du Fonds mondial et application des conseils du Fonds mondial conformément à la décision de l'ARN.
  4. Des mises à jour régulières sur les enquêtes seront transmises à l'équipe d'AQ du Fonds mondial par le RP ou l'agent chargé des achats.

Sur la base de ces informations ou d'autres sources, le Fonds mondial peut publier sur son site Web une notice d'information sur l'assurance qualité : <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/information-notice>

*\* Les formulaires seront disponibles sur la page Web de l'AQ du Fonds mondial (notification envoyée dès la publication)*

# Formulaire de déclaration de non-conformité et de résultats hors spécifications



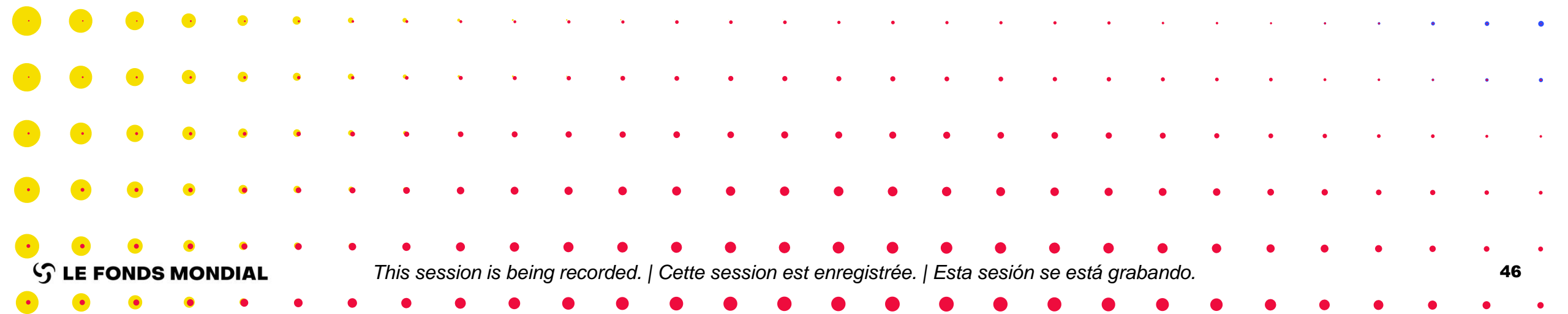
Le formulaire de déclaration a la même structure pour toutes les catégories de produits :

Section principale	Commentaires
TITRE	Chaque catégorie de produits a son propre formulaire, adapté à la spécificité du produit ; le contact de l'équipe d'AQ du Fonds mondial est également rappelé.
ORIGINE DU RAPPORT	Coordonnées de l'entité déclarante, mais il convient également de préciser si cette entité est différente de celle qui a observé la non-conformité afin de pouvoir la recontacter ultérieurement.
DÉTAILS DU PRODUIT / AMPLEUR DU PROBLÈME	Détails des produits et lot(s), y compris informations sur la quantité potentielle utilisée / en stock.
NATURE DU OU DES DÉFAUTS	Description des événements ou des signaux avec informations supplémentaires sur le contexte ou les circonstances, y compris le risque identifié.
MESURES PRISES ET PROPOSÉES	Mesures préliminaires prises pour protéger le patient, comme la mise en quarantaine, le détail des enquêtes déjà effectuées ou les partenaires internes / externes impliqués
ANNEXES	Toute information à l'appui pour étayer la déclaration tel que certificat d'analyse, photos, etc.
POLITIQUE DE CONFIDENTIALITÉ	Rappel des obligations du Fonds mondial en matière de données collectées.

*\* Les formulaires seront disponibles sur la page Web de l'AQ du Fonds mondial (notification envoyée dès la publication)*



# Gestion des déchets médicaux



# Exigences en matière d'assurance qualité pour la gestion des déchets médicaux



**Plusieurs documents sont disponibles pour des catégories de produits spécifiques (c.-à-d. les produits pharmaceutiques) ou des activités comme les laboratoires médicaux. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la liste des documents de référence.**

## 1. Exigences générales :

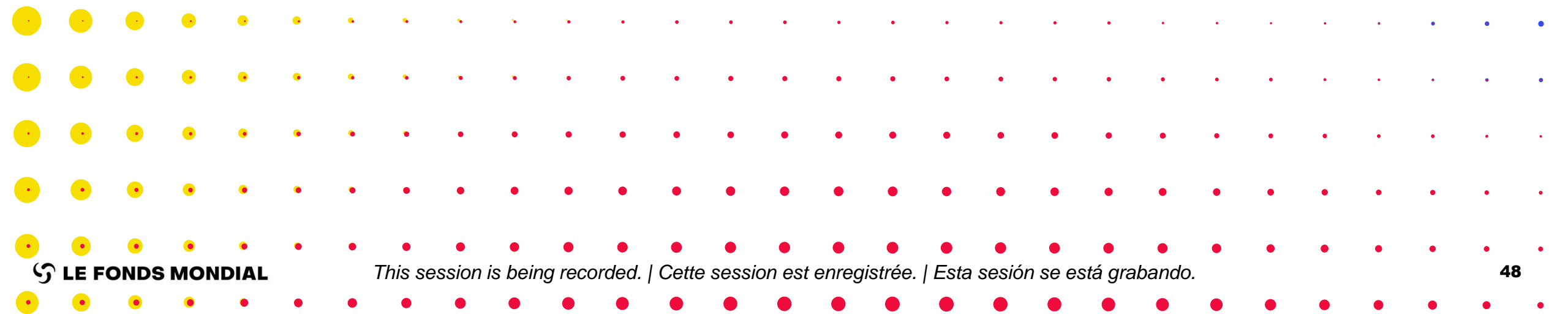
Les récipiendaires s'assurent que les produits pharmaceutiques et autres produits de santé tels que les produits de diagnostic et de lutte antivectorielle ou les préservatifs inutilisables sont éliminés de manière sûre, selon des méthodes présentant des risques minimaux pour la santé publique et l'environnement.

## 2. Exigences spécifiques aux laboratoires médicaux :

Les récipiendaires veillent à ce que les laboratoires respectent la législation applicable et les orientations pertinentes de l'OMS pour la gestion des déchets médicaux, y compris des déchets de laboratoire.



# Rapport sur les prix et la qualité





# Exigences en matière d'assurance qualité pour la communication de l'information

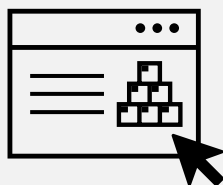
Pour plus de renseignements, revoir le guide rapide sur le rapport sur les prix et la qualité.

	Communication du rapport sur les prix et la qualité	Responsable non-mécanisme d'achat groupé	Responsable mécanisme d'achat groupé
<b>Produits pharmaceutiques</b>	Antirétroviraux, antipaludiques, antituberculeux et pharmaceutiques hépatite C	RP	Agent chargé des achats
<b>Produits de diagnostic</b>	Oui* – (VIH, tuberculose, paludisme et co-infections ; syphilis, hépatites B et C)	RP	Agent chargé des achats
<b>Équipement de laboratoire pour diagnostic</b>	Oui**	RP	Agent chargé des achats
<b>Préservatifs et EPI</b>	Préservatifs, masques chirurgicaux et non chirurgicaux et respirateurs	RP	Agent chargé des achats
<b>Dispositifs médicaux</b>	Classes C et D	RP	Agent chargé des achats
<b>Produits de lutte antivectorielle</b>	Toutes les MII et PII	RP	Agent chargé des achats

\* Et autres, par exemple les dispositifs de diagnostic *in vitro* qui fournissent des informations essentielles au traitement de ces maladies, comme le dépistage du déficit en G6PD.

\*\* Équipement de laboratoire pour le dépistage du VIH, de l'hépatite, de la tuberculose et du paludisme. Équipement de réaction en chaîne à la polymérase pour la charge virale du VIH et le dépistage précoce chez les jeunes enfants, l'hépatite et le paludisme. Tuberculose : matériel pour culture en milieu liquide, test de diagnostic moléculaire et par cartouche, décompte des CD4 et essai d'immuno-absorption enzymatique (ELISA).

# Exigences en matière d'assurance qualité pour la communication de l'information



Le Fonds mondial a mis en place une plateforme en ligne spécifique pour recueillir des informations sur :

**Produits**

**Fournisseur**

**Transactions d'achat**

**Certificat d'analyse et rapports de test**

A screenshot of the PQR web application. The page title is 'Home - Consignments'. Below the title is a search section with four dropdown menus for search criteria. Below the search section is a table with columns: Grant Number, Invoice Number, Invoice Date, Intermediary, Purchase Order Number, and Status. The table contains four rows of data. The first row has a status of 'Pending PR Update'. The second row has a status of 'Pending PR Update'. The third row has a status of 'Pending PR Update'. The fourth row has a status of 'In Progress'.

Grant Number	Invoice Number	Invoice Date	Intermediary	Purchase Order Number	Status
SUR-305-G01-H	---	05/08/2009	Central Medical Stores	2009/4218	Pending PR Update
SUR-305-G01-H	----	11/11/2008		--	Pending PR Update
UZB-311-G06-H	# AS1110743	22/07/2011	IDA Foundation	PO/0653/11	Pending PR Update
UZB-311-G06-H	# AS1110860	18/07/2011	IDA Foundation	PO/0653/11	In Progress

<http://pqr.theglobalfund.org/>

## Comment le Fonds mondial se sert-il des informations ?

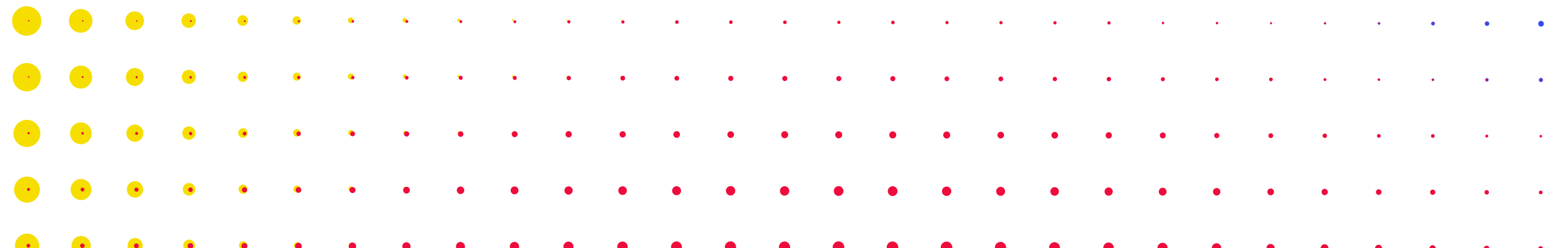
- Vérifier le respect des critères d'admissibilité
- Contrôler les sites de fabrication
- Suivre la gestion des problèmes de non-conformité

**Pour plus de renseignements, revoir le guide rapide sur le rapport sur les prix et la qualité.**



4

# Questions et réponses



# Merci



 LE FONDS MONDIAL

The Global Fund to Fight  
AIDS, Tuberculosis and Malaria

+41 58 791 1700  
[theglobalfund.org](http://theglobalfund.org)

*This session is being recorded. | Cette session est enregistrée. | Esta sesión está siendo grabada.*