

Guide sur la politique du Fonds mondial en matière de gestion des achats et des stocks de produits de santé

Juin 2021

Table des matières

1. Introduction	4
1.1 Objet	
1.2 Mises à jour du guide et orientations supplémentaires	

2. Garantie de l'adéquation de la gestion des achats et des stocks de produits de santé	6
2.1 Législation applicable	
2.2 Responsabilités de gestion des achats et des stocks	
2.3 Principes d'achat	
2.4 Systèmes d'assurance qualité	
2.5 Adoption de normes internationales en matière de données	
2.6 Prévention des détournements	

3. Évaluation des capacités et renforcement des capacités/assistance technique	10
---	-----------

4. Achat de produits pharmaceutiques	11
4.1 Conformité à la législation et à la réglementation internationale	
4.2 Conformité aux normes cliniques	
4.3 Conformité aux normes de qualité	
4.4 Procédure d'achat de produits pharmaceutiques examinés par le Comité expert d'évaluation	
4.5 Suivi de la qualité	
4.6 Respect des protocoles de traitement, pharmacorésistance et effets indésirables	

5. Achats de produits de diagnostic et de matériel de laboratoire	14
5.1 Principes généraux	
5.2 Conformité à la réglementation nationale	
5.3 Conformité aux normes cliniques	
5.4 Conformité aux normes de qualité	
5.5 Procédure d'achat de produits de diagnostic examinés par le Comité expert d'évaluation	
5.6 Suivi de la qualité	
5.7 Procédure concurrentielle pour les produits de diagnostic	
5.8 Achat de matériel de diagnostic pour le laboratoire	
5.9 Services de laboratoire médical	

6. Achat de produits de lutte antivectorielle	18
6.1 Conformité aux politiques nationales relatives à la gestion des produits de lutte antivectorielle	
6.2 Achat de pesticides utilisés en santé publique	
6.3 Procédure d'achat de produits de lutte antivectorielle examinés par le Comité expert d'évaluation	
6.4 Suivi de la qualité	
6.5 Conformité à la législation et à la réglementation nationales	
6.6 Achat d'équipement pour la lutte antivectorielle	

7. Achat de préservatifs masculins et féminins	20
7.1 Achat de préservatifs masculins et féminins	
7.2 Suivi de la qualité des préservatifs masculins et féminins	

8. Achat d'équipements de protection individuelle de base	21
8.1 Conformité aux politiques nationales	
8.2 Achat d'équipements de protection individuelle de base	
8.3 Procédure d'achat d'équipements de protection individuelle de base examinés par le Comité expert d'évaluation	
8.4 Suivi de la qualité	
8.5 Conformité à la législation et à la réglementation nationales	

9. Achat d'autres produits de santé	23
--	-----------

10. Gestion des déchets	23
--------------------------------	-----------

11. Communication de l'information sur les prix et la qualité	23
--	-----------

Définitions	25
Acronymes	30

1. Introduction

1.1 Objet

1.1. Le présent guide décrit la politique et les principes qui régissent la gestion des achats et des stocks de produits de santé financés par le Fonds mondial. Ses dispositions sont intégrées par renvoi à l'accord de subvention entre les bénéficiaires de la subvention et le Fonds mondial, conformément au Règlement du Fonds mondial relatif aux subventions (2014)¹. Dans ce guide, le terme « produits de santé » désigne i) les produits pharmaceutiques ; ii) les produits de diagnostic in vitro durables et non durables, les microscopes et le matériel d'imagerie ; iii) les produits de lutte antivectorielle ; et iv) les produits de consommation et de santé à usage unique, notamment les préservatifs, les insecticides, le soutien nutritionnel thérapeutique, les équipements de protection individuelle et les dispositifs médicaux, les articles généraux de laboratoire et les seringues, financés par les crédits des subventions.

1.2. La responsabilité de l'exécution du programme, et donc de l'attribution et de l'administration des contrats financés dans le cadre de celui-ci, incombe au bénéficiaire de la subvention. Ce dernier peut, dans le cadre d'un accord de subvention avec le Fonds mondial et de dispositions contractuelles distinctes, demander à d'autres maîtres d'œuvre (sous-bénéficiaire(s), sous-sous-bénéficiaire ou agent d'approvisionnement, par exemple) d'assumer certaines obligations. Toutefois, en vertu des conditions de l'accord de subvention, il reste responsable du respect des obligations énoncées dans ledit accord et dans le présent guide. Tout arrangement conclu avec des sous-bénéficiaires, sous-sous-bénéficiaires, fabricants, agents d'approvisionnement ou autres sous-traitants doit être conforme à ce guide et en reprendre les dispositions pertinentes. Sauf indication contraire du contexte, le terme « bénéficiaire » ou « bénéficiaires » utilisé dans le présent guide désigne les participants² aux activités de gestion des achats et des stocks financées par des programmes soutenus par le Fonds mondial.

1.3. Les activités de gestion des achats et des stocks sont essentielles aux résultats des programmes. Afin d'assurer l'accès à des produits de santé efficaces et de qualité garantie, le Fonds mondial a mis au point un ensemble de politiques et de principes en matière de gestion des achats et des stocks, détaillés ou référencés dans le présent guide, ayant pour objectif :

- i. de soutenir l'achat de produits de santé de qualité garantie en temps opportun et en quantités suffisantes ;
- ii. de parvenir à des gains d'efficacité dans les activités de gestion des achats et des stocks ;
- iii. de garantir la fiabilité et la sécurité des systèmes de distribution ;
- iv. d'encourager une utilisation appropriée des produits de santé ;
- v. de permettre le suivi de toutes les activités de gestion des achats et des stocks.

1.4 Comme indiqué ci-dessus, les dispositions du présent guide sont intégrées par renvoi à l'accord de subvention. Si elles ne sont pas respectées, le Fonds mondial se réserve le droit d'exercer les recours prévus par ledit accord.

1.5 En plus de décrire les obligations qui s'appliquent à la gestion des achats et des stocks de produits de santé pour les programmes financés par le Fonds mondial, le présent guide expose certaines meilleures pratiques qu'il est vivement recommandé aux bénéficiaires d'adopter dans le cadre de la gestion des achats et des stocks de produits de santé.

1.6 Cette version remplace la version de novembre 2020 du présent guide.

¹ Voir la section 5.2(1) du Règlement du Fonds mondial relatif aux subventions (2014).

² Par exemple un bénéficiaire, un bénéficiaire principal, un sous-bénéficiaire, un sous-sous-bénéficiaire ou un agent d'approvisionnement.

1.2 Mises à jour du guide et orientations supplémentaires

1.7 Accessible à partir du lien ci-dessous, le présent guide est susceptible d'être modifié ou mis à jour ponctuellement, si le Fonds mondial le juge bon. Les récipiendaires consulteront régulièrement le site web du Fonds mondial pour s'informer des mises à jour et s'y conformer. <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/policies-principles/>.

1.8 Les utilisateurs trouveront dans ce guide une liste de liens utiles renvoyant à des documents qui fournissent des orientations plus détaillées relatives à la gestion des achats et des stocks.

1.9 Il est également attendu des récipiendaires qu'ils se familiarisent avec les listes d'information et les notes relatives à la gestion des achats et des stocks de produits de santé, disponibles à l'adresse <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/policies-principles/>.

1.10 Les récipiendaires sont tenus de suivre les Notices relative à l'assurance qualité disponibles sur <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/information-notice/> concernant les produits achetés conformément aux politiques du Fonds mondial applicables concernant la qualité et la gestion des achats et des stocks, ainsi qu'aux autres obligations en matière d'assurance qualité énoncées dans le présent guide.

1.11 Le Fonds mondial peut approuver l'achat de produits spécifiques pouvant déroger temporairement (1) aux obligations en matière d'Assurance qualité énoncées dans le présent guide, lesquelles ont été définies par, le Secrétariat du Fonds mondial et relèvent de sa compétence (ex. : équipements de protection individuelle, préservatifs et dispositifs médicaux pour la gestion des cas de COVID-19) et (2) aux obligations approuvées par le Conseil d'administration lorsque ces dérogations ont été autorisées par le Conseil d'administration (ex. : produits pharmaceutiques et produits de diagnostic) .

1.12 Une liste de définitions est d'acronymes se trouve à la fin du présent guide.

2. Garantie de l'adéquation de la gestion des achats et des stocks de produits de santé

2.1 Législation applicable

2.1 Lorsqu'ils achètent des produits de santé et en gèrent les stocks, les bénéficiaires s'engagent à respecter à tout moment la législation applicable, notamment à obtenir toute autorisation nécessaire liée à ces produits, en temps opportun et conformément aux exigences établies par l'autorité de réglementation compétente dans le pays où les produits seront utilisés.

2.2 Responsabilités de gestion des achats et des stocks

2.2 Sauf exigence contraire du Fonds mondial, le bénéficiaire peut utiliser ses propres systèmes, règles, processus et procédures de gestion des achats et des stocks ou, s'il le juge bon, charger un agent local, régional ou international spécialiste de la gestion des achats et/ou des stocks sélectionné selon une procédure concurrentielle d'assurer la gestion des achats et/ou des stocks de produits de santé. Il peut également choisir d'utiliser le mécanisme d'achat groupé du Fonds mondial, y compris la plateforme d'achat en ligne wambo.org, destiné à rendre l'achat de produits de santé économique et efficace.

2.3 Si le Fonds mondial juge les capacités de gestion des achats et/ou des stocks d'un bénéficiaire insuffisantes, pour certains produits de santé, il a toute latitude pour imposer à celui-ci :

- i. d'utiliser le mécanisme d'achat groupé³ ou
- ii. de recourir à d'autres agents ou services établis de gestion des achats et/ou des stocks qu'il considère acceptables.

2.4 Dans tous les cas, lorsque le groupement de la demande permet d'obtenir de meilleures conditions de marché, par exemple des prix plus bas ou des délais plus courts pour l'achat de produits de santé offrant la qualité garantie requise, le bénéficiaire met tout en œuvre pour utiliser le mécanisme d'achat groupé ou recourir à d'autres agents ou services d'approvisionnement, régionaux et internationaux, jugés acceptables par le Fonds mondial.

2.5 Tout achat de médicaments destinés à traiter la tuberculose multirésistante doit être effectué par l'intermédiaire d'un agent d'approvisionnement désigné du Service pharmaceutique mondial. Avant de procéder à un tel achat, le bénéficiaire présente les éléments suivants au Fonds mondial, sous une forme et dans une teneur que celui-ci juge satisfaisantes :

- i. un plan d'expansion de la lutte contre la tuberculose multirésistante détaillé et à jour (dans lequel figurent notamment le nombre de patients à traiter, ainsi que la liste et les quantités de médicaments à acheter au titre du programme de lutte contre cette maladie, basée sur la prévision finale du bénéficiaire pour la période de mise en œuvre de la subvention couverte par l'accord de subvention concerné) et les directives nationales relatives à la gestion programmatique de la tuberculose multirésistante. Ces deux documents doivent être préparés en collaboration avec un partenaire technique jugé acceptable par le Fonds mondial ;
- ii. pour chaque demande de décaissement en vue de l'achat de médicaments contre la tuberculose multirésistante, une facture pro forma émise par l'agent d'approvisionnement désigné du Service pharmaceutique mondial.

³ Le « mécanisme d'achat groupé » remplace le « mécanisme volontaire d'achat groupé » approuvé par la décision GF/B15/DP15 du Conseil d'administration du 27 avril 2007.

2.6 Chaque fois que le bénéficiaire prévoit d'utiliser les crédits d'une subvention pour acheter des médicaments antirétroviraux à usage pédiatrique afin de soigner des enfants porteurs du VIH, et pour faciliter un approvisionnement adéquat et en temps opportun, le bénéficiaire est tenu de procéder à l'achat par l'intermédiaire d'une des entités d'achat membres du Groupe de travail sur l'achat d'antirétroviraux⁴.

2.3 Principes d'achat

2.7 L'achat de biens et de services, notamment de produits de santé, à l'aide de crédits des subventions est réalisé dans le respect des principes énoncés ci-après :

- i. Rapport coût/efficacité : les achats sont réalisés de manière à obtenir un bon rapport coût/efficacité ; en particulier, le Fonds mondial ne financera pas les produits de santé achetés à un coût supérieur à leur prix de référence, s'il en existe un. Les prix de références sont établis à partir du catalogue et des listes de prix du Fonds mondial pour des produits spécifiques de santé et non médicaux, lesquels sont négociés à l'échelle mondiale par le biais du mécanisme d'achat groupé (p. ex. wambo.org), par des partenaires ou par l'intermédiaire de plateformes partenaires telles que le Service pharmaceutique mondial du Partenariat Halte à la tuberculose. Pour en savoir plus, veuillez consulter les Directives du Fonds mondial pour l'établissement des budgets, lesquelles sont mises à jour ponctuellement.
- ii. concurrence : les achats sont réalisés selon une procédure concurrentielle, autant que faire se peut ;
- iii. achats efficaces et efficaces : les achats sont réalisés de manière à optimiser l'utilisation efficace des ressources du Fonds mondial et à garantir que les biens et/ou services achetés répondent bien aux exigences des utilisateurs ;
- iv. impartialité, transparence et responsabilité : les achats sont réalisés de manière impartiale, transparente et responsable ;
- v. questions d'éthique liées aux achats : les achats doivent être conformes au Code de conduite des fournisseurs⁵ et au Code de conduite des bénéficiaires des ressources du Fonds mondial⁶.

2.8 Les bénéficiaires veillent à ce que toutes les activités de gestion des achats et des stocks de produits de santé répondent aux principes directeurs interorganisations énoncés dans le document Principes opérationnels de bonnes pratiques pour les achats de produits pharmaceutiques publiés par l'OMS⁷.

2.9 Conformément aux bonnes pratiques d'achat de produits pharmaceutiques, chaque bénéficiaire adopte des procédures concurrentielles et transparentes pour l'achat de produits de santé, de façon à obtenir un bon rapport coût/efficacité. L'application du principe de préférence nationale n'est pas jugée acceptable par le Fonds mondial lors des décisions d'achat, sauf si elle est requise par la législation applicable.

2.10 Les bénéficiaires mettent tout en œuvre pour appliquer la législation nationale et les obligations internationales pertinentes dans le domaine de la propriété intellectuelle, notamment les flexibilités permises par l'ADPIC et interprétées dans la Déclaration de Doha de sorte à obtenir le prix le plus bas possible pour les produits de qualité garantie.

2.11 Les bénéficiaires mettent en place et maintiennent en permanence des systèmes jugés acceptables par le Fonds mondial pour suivre les résultats des sous-traitants, des agents, des fabricants et des sous-bénéficiaires menant des activités de gestion des achats et des stocks.

⁴ Pour en savoir plus sur le Groupe de travail sur l'achat d'antirétroviraux, veuillez consulter <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/health-products/antiretrovirals/>.

⁵ Disponible à l'adresse <https://www.theglobalfund.org/fr/governance-policies/>

⁶ Disponible à l'adresse <https://www.theglobalfund.org/fr/governance-policies/>

⁷ Principes directeurs interorganisations : Principes opérationnels de bonnes pratiques pour les achats de produits pharmaceutiques. Organisation mondiale de la Santé, Genève, 1999, disponible (en anglais) à l'adresse <https://www.who.int/3by5/en/who-edm-par-99-5.pdf>

2.12 Les récipiendaires présentent immédiatement, chaque fois que le Fonds mondial en fait la demande, toute la documentation contractuelle régissant chaque transaction.

2.13 Lorsque les pratiques diffèrent des principes directeurs interorganisations de l’OMS, les récipiendaires apportent des preuves de la conformité avec des systèmes comparables pour les appels d’offres concurrentiels parmi un groupe de fabricants présélectionnés, de la transparence et de la redevabilité par rapport à ces systèmes, ainsi que de l’application des dispositifs d’assurance qualité nécessaires, l’ensemble devant être jugé acceptable par le Fonds mondial.

2.4 Systèmes d’assurance qualité

2.14 Les récipiendaires désignent un coordonnateur chargé des questions d’assurance qualité. Celui-ci a la responsabilité de veiller à ce que les récipiendaires se conforment aux politiques et exigences du Fonds mondial en matière de gestion des achats et des stocks de produits de santé.

2.15 Les récipiendaires veillent à ce que les achats de produits de santé soient conformes aux principes énoncés dans le document relatif au Système modèle d’assurance de la qualité pour agences d’approvisionnement⁸ ; ils mettent au point et maintiennent intégralement et en permanence un système d’assurance qualité respectueux de ces principes.

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

2.17 Les récipiendaires se conforment aux bonnes pratiques de stockage et de distribution édictées par l’OMS^{9,10} et s’assurent que leurs sous-traitants, agents et sous-réceptaires font de même.

2.18 Le Fonds mondial pourra demander aux récipiendaires de fournir à un agent d’échantillonnage indépendant des échantillons de tout produit de santé acheté grâce aux ressources du Fonds mondial et de collaborer avec ledit agent pour les activités d’échantillonnage et de test. Les coûts liés à l’échantillonnage seront pris en charge par le Fonds mondial.

2.5 Adoption de normes internationales en matière de données

2.19 Pour de nombreuses industries dans le monde, les normes internationales en matière de données sont un instrument stratégique visant à accroître l’efficacité et l’efficience des chaînes logistiques et à favoriser l’innovation dans ce domaine. Le Fonds mondial a adopté des normes internationales en matière de données (GS1) qui contiennent des renseignements permettant leur identification et leur localisation, ainsi que des informations de référence sur les produits. Ces normes visent à améliorer la traçabilité et la visibilité de bout en bout des produits de santé, mais également à accroître l’efficience de la chaîne logistique tout en la rendant plus sûre, protégeant ainsi les patients et optimisant la disponibilité des produits de santé au niveau de la prestation de service.

⁸ Organisation mondiale de la Santé, Système modèle d’assurance de la qualité pour agences d’approvisionnement, disponible à l’adresse http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/Annexe3-F.pdf.

⁹ Guide de l’OMS sur les bonnes pratiques relatives au stockage des produits pharmaceutiques (en anglais), disponible à l’adresse www.who.int/entity/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/GuideGoodStoragePracticesTRS908Annex9.pdf.

¹⁰ Bonnes pratiques de distribution de l’OMS pour les produits pharmaceutiques (en anglais), disponible à l’adresse www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/GoodDistributionPracticesTRS957Annex5.pdf.

2.20 En partenariat avec d'autres parties prenantes majeures, le Fonds mondial intégrera les normes GS1 à ses exigences en matière d'achats et soutiendra leur adoption par les pays¹¹.

2.21 Un plan de mise en œuvre est en cours d'élaboration en vue de l'application progressive de ces normes. Conformément à ce plan, le Fonds mondial attendra des récipiendaires qu'ils incluent une clause officielle de conformité aux normes GS1 dans leurs contrats avec les fournisseurs de produits de santé. Les récipiendaires sont déjà encouragés à utiliser ces normes pour l'identification et la traçabilité des produits.

2.6 Prévention des détournements

2.22 Les récipiendaires veillent à ce que des procédures opérationnelles et des contrôles jugés acceptables par le Fonds mondial soient mis en place et soient en vigueur à tout moment afin d'éviter tout détournement de produits de santé à quelque stade que ce soit de la chaîne d'approvisionnement, en assurant notamment la mise en place et le maintien de procédures de réception (incluant un dispositif de rapprochement et de confirmation des commandes et des livraisons) et d'un dispositif de gestion des inventaires fiables, de systèmes internes d'audit et de structures de bonne gouvernance visant à garantir le bon fonctionnement de ces systèmes.

11 From the Interagency Supply Chain Group (ISG): Visibility for Health Systems: Adoption of Global Data Standards (GS1), exposé de position de l'ISG, août 2017, disponible à l'adresse <https://www.gs1.org/healthcare/articles/2362/interagency-supply-chain-group-isg-adoption-global-data-standards-gs1>.

3. Évaluation des capacités et renforcement des capacités/assistance technique

3.1 Au vu de la complexité des activités de gestion des achats et des stocks et des risques considérables qui y sont associés, les récipiendaires sont uniquement autorisés à mettre celles-ci en œuvre après :

- i. l'évaluation par le Fonds mondial de la capacité du récipiendaire à assumer les activités de gestion des achats et des stocks dans le cadre du programme ;
- ii. la présentation au Fonds mondial par le récipiendaire, au besoin, de l'ensemble requis de documents relatifs à la gestion des achats et des stocks de produits de santé¹² ;
- iii. l'approbation, par le Fonds mondial, de la liste des produits de santé que les récipiendaires prévoient d'acheter avec les crédits des subventions et, le cas échéant, de l'ensemble des coûts de gestion des achats et des stocks et des modalités de mise en œuvre associées. Des orientations supplémentaires sont disponibles à l'adresse <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/policies-principles/>.

3.2 Les récipiendaires veillent à ce que les activités de gestion des achats et des stocks à financer par les programmes soutenus par le Fonds mondial soient en permanence menées conformément à la liste des produits de santé et aux modalités de gestion des achats et des stocks applicables, telles qu'approuvées par le Fonds mondial. Si le récipiendaire prévoit de modifier cette liste ou ces modalités, il présente à l'avance au Fonds mondial les détails des modifications proposées et ne les applique qu'après avoir obtenu l'approbation du Fonds.

3.3 Le renforcement des capacités ou une assistance technique à court et à long termes peuvent s'avérer nécessaires pour renforcer des systèmes et faire face aux problèmes liés entre autres à la sélection, à la quantification/aux prévisions, à la planification des achats, au stockage, au contrôle des stocks, aux systèmes d'information de gestion logistique, aux systèmes d'assurance qualité, notamment de contrôle de la qualité, et à la gestion de la propriété intellectuelle. Les récipiendaires peuvent en outre envisager des mesures de renforcement des capacités d'institutions nationales telles que les magasins de fournitures médicales, les autorités de réglementation nationales et d'autres mécanismes, systèmes et outils disponibles dans le pays. Ils sont priés de consulter les informations du Fonds mondial sur le renforcement des systèmes de santé à l'intention des candidats aux financements du Fonds mondial¹³, les Directives du Fonds mondial pour l'établissement des budgets et des rapports financiers annuels¹⁴ (lesquelles sont mises à jour de temps à autre), la Note d'orientation sur la pérennité, la transition et le cofinancement (Annexe V - Gestion des produits de santé et pérennité)¹⁵ et le Manuel des politiques opérationnelles¹⁶.

¹² Des orientations supplémentaires sur l'établissement des subventions sont disponibles à l'adresse <https://www.theglobalfund.org/fr/funding-model/funding-process-steps/>.

¹³ Applying for Funding – Health Systems Strengthening for Global Fund Applicants, disponible à l'adresse https://www.theglobalfund.org/media/4759/core_resilientsustainablehealth_infonote_en.pdf.

¹⁴ Directives du Fonds mondial pour l'établissement des budgets des subventions et des rapports financiers annuels, disponible à l'adresse https://www.theglobalfund.org/media/3261/core_budgetingglobalfundgrants_guideline_en.pdf.

¹⁵ Disponible à l'adresse

https://www.theglobalfund.org/media/6677/core_sustainabilityandtransition_guidancenote_fr.pdf?u=637189938110000000

¹⁶ Operational Policies – Operational Policy Manual, disponible à l'adresse

https://www.theglobalfund.org/media/3266/core_operationalpolicy_manual_en.pdf.

4. Achat de produits pharmaceutiques¹⁷

4.1 Conformité à la législation et à la réglementation internationale

4.1 Les récipiendaires sont tenus de s'assurer que les produits pharmaceutiques finis (aux fins du présent guide, on entend par là les produits pharmaceutiques financés au moyen des crédits d'une subvention) sont conformes aux normes de qualité pertinentes établies par l'autorité de réglementation nationale compétente dans le pays d'utilisation, notamment concernant l'obtention de l'autorisation d'utilisation des produits pharmaceutiques finis selon ses pratiques normalisées d'homologation¹⁸ ou d'autres formes d'autorisation, liées par exemple à la commercialisation ou à l'importation.

4.2 Conformité aux normes cliniques

4.2 Les récipiendaires ne sont autorisés à utiliser les crédits d'une subvention pour l'achat de médicaments que si ceux-ci figurent dans les directives de traitement standard et/ou dans les listes de médicaments essentiels nationales, institutionnelles et/ou de l'Organisation mondiale de la Santé en vigueur. Ils fournissent une copie des directives ou de la liste concernées avec le plan d'achat ou le plan de gestion des achats et des stocks présenté au préalable au Fonds mondial.

4.3 Si le récipiendaire prévoit d'acheter un médicament qui i) n'est pas spécifié dans la proposition de subvention approuvée par le Fonds mondial et/ou ii) figure dans les directives de traitement standard ou la liste de médicaments essentiels concernées du pays, mais pas dans celles de l'OMS ou inversement, il doit présenter une justification technique au Fonds mondial afin d'obtenir son approbation avant de lancer la procédure d'achat.

4.4 Les récipiendaires achètent des combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine pour le traitement des cas de paludisme sans complication uniquement à dose fixe et après avoir reçu du Fonds mondial une notification écrite les avisant de la disponibilité d'au moins deux produits à dose fixe conformes à la politique concernée d'assurance qualité¹⁹.

4.3 Conformité aux normes de qualité

4.5 Tous les antirétroviraux et produits pharmaceutiques finis antipaludiques et antituberculeux doivent répondre aux exigences nationales, mais aussi²⁰ :

- i. être préqualifiés dans le cadre du programme de préqualification de l'OMS (option A) ; et/ou
- ii. être autorisés par une autorité de réglementation des médicaments rigoureuse (option B) ; ou
- iii. si un seul produit est disponible selon l'option A ou B ou qu'il n'y en a aucun²¹, l'achat est permis pendant une durée limitée après examen par le Comité expert d'évaluation.

4.6 Le Fonds mondial tient à jour sur son site des listes non exhaustives, à des fins d'orientation, recensant les produits pharmaceutiques finis dont il sait qu'ils répondent aux exigences ci-dessus, conformément aux

¹⁷ Toutes les informations relatives à la Politique d'assurance qualité pour les produits pharmaceutiques du Fonds mondial sont disponibles à l'adresse <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/medicines/>.

¹⁸ Afin d'accélérer l'émission de l'autorisation d'utilisation des produits pharmaceutiques finis requis, les autorités nationales de réglementation des produits pharmaceutiques sont encouragées à accepter, le cas échéant, la documentation suivante (en plus de l'information nécessaire à l'exécution des tests de contrôle de la qualité des produits et des normes de référence requises) : a) pour les produits pharmaceutiques finis préqualifiés par le programme de préqualification de l'OMS, la lettre d'approbation de préqualification assortie des documents pertinents, notamment le rapport de préqualification de l'OMS et le document de synthèse du fabricant relatif à la qualité, l'innocuité et l'efficacité ; et b) pour les produits pharmaceutiques finis dont l'utilisation a été autorisée par une autorité de réglementation des médicaments rigoureuse, le résumé du document technique commun d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain, ou les rubriques de ce document relatives à la qualité, l'innocuité et l'efficacité.

¹⁹ GF/B23/DP22 : Accélération du passage aux combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine (CTA) à dose fixe, Vingt-troisième réunion du Conseil d'administration, Genève (Suisse), 11 et 12 mai 2011.

²⁰ Pour les obligations en matière d'assurance qualité applicables aux produits pharmaceutiques contre le COVID-19, les récipiendaires doivent se référer aux Exigences provisoires : Exigences provisoires en matière d'assurance de la qualité pour l'achat de produits de diagnostic du COVID-19, disponibles à l'adresse <https://www.theglobalfund.org/fr/covid-19/health-product-supply/quality-assurance/>.

²¹ « Disponible » signifie que le fabricant du produit pharmaceutique fini en question est en mesure d'en fournir la quantité demandée dans les 90 jours qui suivent la date de livraison demandée.

indications approuvées. Ces listes, actualisées mensuellement, sont disponibles à l'adresse <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/medicines/>.

4.4 Procédure d'achat de produits pharmaceutiques examinés par le Comité expert d'évaluation

4.7 Avant d'acheter des produits pharmaceutiques finis soumis à un examen du Comité expert d'évaluation, les récipiendaires informent le Fonds mondial par écrit en lui présentant un formulaire de notification dûment complété²². L'achat de produits examinés par ce comité ne peut s'effectuer qu'après réception par le récipiendaire d'une lettre confirmant l'approbation sans objection du Fonds mondial pour la sélection demandée, et la durée du contrat d'achat concerné ne peut excéder douze mois.

4.8 Conformément au paragraphe 31 de la Politique d'assurance qualité pour les produits pharmaceutiques du Fonds mondial, les récipiendaires informent le Fonds mondial par écrit de chaque colis de produits recommandés par le Comité expert d'évaluation pouvant être soumis à des essais aléatoires et à une libération conformément aux orientations publiées par le Fonds mondial.

4.5 Suivi de la qualité

4.9 Les récipiendaires suivent la qualité des produits pharmaceutiques tout au long de la chaîne d'approvisionnement, ou prennent des mesures destinées à en assurer le suivi adéquat.

4.10 En collaboration avec l'autorité nationale de réglementation des produits pharmaceutiques concernée, les récipiendaires organisent le prélèvement d'échantillons aléatoires de produits pharmaceutiques finis à divers stades de la chaîne d'approvisionnement, de la réception initiale à la livraison aux patients.

4.11 Les récipiendaires organisent l'envoi de ces échantillons pour un test de contrôle de la qualité à un laboratoire national ou autre, lequel est :

- i. préqualifié par le programme de préqualification de l'OMS (tel que publié régulièrement par celle-ci) ; et/ou
- ii. accrédité ISO 17025.

4.12 Les récipiendaires peuvent demander au Fonds mondial d'inclure le coût des activités de contrôle de la qualité dans le budget, en l'intégrant au coût de gestion des achats et des stocks pour le programme concerné.

4.13 Les récipiendaires sont tenus de fournir au Fonds mondial les résultats des tests de contrôle de la qualité ou de prendre les mesures nécessaires pour que cela soit fait. Les récipiendaires prennent les dispositions nécessaires pour que le Fonds mondial soit autorisé à utiliser ces résultats. En cas de non-conformité d'un produit, les récipiendaires sont également tenus de fournir ces résultats sous cinq jours ouvrables afin de limiter le risque d'exposition des patients²³.

4.14 Si un récipiendaire prévoit d'acheter un produit pharmaceutique fini évalué et recommandé par le Comité expert d'évaluation, le Fonds mondial organise et finance les tests de contrôle de la qualité avant la livraison au récipiendaire²⁴. Ce dernier veille à ce que tout contrat passé avec un fabricant concernant l'achat de ces produits autorise spécifiquement le Fonds mondial, ses représentants ou ses agents à prélever des échantillons, à obtenir les spécifications du fabricant et à rendre les résultats des tests publics.

²² Toutes les informations relatives au processus d'examen par le Comité expert d'évaluation, notamment les instructions à suivre pour l'achat d'un produit approuvé par ce comité, sont disponibles à l'adresse <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/expert-review-panel/>.

²³ Un formulaire type est disponible à l'adresse <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/medicines/>.

²⁴ Le Fonds mondial peut envisager de renoncer à l'inspection standard avant expédition et aux critères de test dans certains cas. Plus d'informations (en anglais) à l'adresse <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/medicines/>

4.15 Des orientations plus détaillées sur le suivi de la qualité des produits pharmaceutiques sont disponibles dans les orientations du Fonds mondial relatives au suivi, dans le pays, de la qualité des produits pharmaceutiques dans le cadre des programmes soutenus par le Fonds mondial²⁵.

4.16 Les récipiendaires mettent au point et maintiennent un système jugé acceptable par le Fonds mondial visant à notifier aux autorités de réglementation concernées tout défaut lié aux produits pharmaceutiques et à faciliter la communication avec les fabricants, les agents d'approvisionnement, les distributeurs et les utilisateurs finaux lorsqu'un tel défaut est identifié.

4.6 Respect des protocoles de traitement, pharmacorésistance et effets indésirables

4.17 Les récipiendaires reconnaissent que le Fonds mondial recommande vivement les meilleures pratiques suivantes et s'engagent à tout mettre en œuvre pour les suivre :

- i. mise en œuvre de mécanismes visant à encourager les patients à observer les traitements qui leur sont prescrits, notamment l'utilisation de combinaisons à dose fixe, de formulations à prise quotidienne unique et d'emballages blister, et le recours à l'éducation et à l'appui par les pairs ;
- ii. respect des directives de traitement approuvées ;
- iii. application de mesures pour surveiller et freiner la pharmacorésistance ; et
- iv. application de mesures pour surveiller les réactions indésirables des produits pharmaceutiques, notamment un système de pharmacovigilance, conformément aux directives internationales existantes.

4.18 Les récipiendaires mettent au point et maintiennent un système jugé acceptable par le Fonds mondial visant à notifier aux autorités de réglementation concernées tout effet indésirable des produits pharmaceutiques et à faciliter la communication avec les fabricants, les agents d'approvisionnement, les distributeurs et les utilisateurs finaux.

4.19 Les récipiendaires fournissent au Fonds mondial des rapports rigoureux sur les effets indésirables liés à ces produits sous cinq jours ouvrables afin de limiter le risque d'exposition des patients²⁶.

4.20 Le Secrétariat du Fonds mondial doit être informé de tout effet indésirable lié aux produits recommandés par le Comité expert d'évaluation.

²⁵ Guidance on In-country Quality Monitoring of Pharmaceutical Products in Global Fund-supported programs, disponible à l'adresse https://www.theglobalfund.org/media/5901/psm_qcmonitoringqfprsvp_guide_en.pdf.

²⁶ Un formulaire type est disponible à l'adresse <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/medicines/>.

5. Achats de produits de diagnostic et de matériel de laboratoire

5.1 Principes généraux

- 5.1** Les récipiendaires veillent à ce que toutes les activités de gestion des achats et des stocks de produits de diagnostic (dans le présent guide, on entend par là les produits de diagnostic financés à l'aide de crédits de subventions) soient fondées sur les meilleures pratiques reconnues au niveau international pour les systèmes de laboratoire^{27 28}.
- 5.2** Les récipiendaires veillent à ce que la liste des produits de santé soit cohérente avec les politiques de laboratoire et les plans stratégiques nationaux pertinents^{29 30 31}.
- 5.3** Le cas échéant, le récipiendaire utilise les données nationales relatives à la quantification et aux prévisions.
- 5.4** Les récipiendaires tiennent compte des pratiques harmonisées et standardisées (algorithmes de test nationaux, par exemple) lors de l'élaboration de la liste des produits de santé³².
- 5.5** Les récipiendaires tiennent compte de l'infrastructure physique et du niveau de biosûreté du laboratoire pour élaborer une liste de produits de santé adaptée.
- 5.6** Les récipiendaires veillent à ce que la liste des produits de santé tienne compte de la structure, du fonctionnement et des capacités du système de laboratoire (ressources humaines, réseau, système de communication et systèmes de transport d'échantillons à chacun des niveaux de service et entre ceux-ci).

5.2 Conformité à la réglementation nationale

- 5.7** Les récipiendaires doivent veiller à ce que les produits de diagnostic soient conformes aux normes de qualité concernées établies par l'autorité nationale de réglementation.

5.3 Conformité aux normes cliniques

- 5.8** Les récipiendaires veillent à ce que tous les produits de diagnostic achetés soient conformes aux directives nationales et/ou à celles de l'Organisation mondiale de la Santé applicables. Ils fournissent une copie des directives concernées avec la liste des produits de santé présentée au préalable au Fonds mondial sur demande de ce dernier.
- 5.9** Les récipiendaires décrivent, en termes généraux, le type de produits de diagnostic à acheter et présentent une justification technique jugée acceptable par le Fonds mondial s'ils ont l'intention d'acheter un produit de diagnostic qui
- i. n'est pas spécifié dans la proposition de subvention approuvée par le Fonds mondial ; et/ou
 - ii. est conforme aux directives nationales mais pas à celles de l'Organisation mondiale de la Santé, ou inversement.

²⁷ Consultation on technical and operational recommendations for clinical laboratory testing harmonization and standardization. Organisation mondiale de la Santé, U.S. Centers for Disease Control and Prevention, American Society for Clinical Pathology, 2008.

²⁸ Manual for procurement of diagnostics and related laboratory items and equipment. Organisation mondiale de la Santé, 2013

²⁹ Guidance for development of national laboratory strategic plans. Genève, Organisation mondiale de la Santé, U.S. Centers for Disease Control and Prevention, Association of Public Health Laboratories, 2010.

³⁰ OMS, Technical and operational considerations for Implementing HIV viral load testing: interim technical update. Organisation mondiale de la Santé, 2014 est disponible à l'adresse www.who.int/hiv/pub/arv/viral-load-testing-technical-update/en/.

³¹ A Practical Handbook for National TB Laboratory for Strategic Plan Development. Second English Edition, février 2014, disponible à l'adresse www.stoptb.org/wg/gli/assets/documents/Lab_Strategic_Handbook_Participants_Manual.pdf

³² USAID | DELIVER PROJECT, Task Order 1. 2009. Laboratory Logistics Handbook: A Guide to Designing and Managing Laboratory Logistics Systems. Arlington, Va.: USAID | DELIVER PROJECT, Task Order 1.

5.4 Conformité aux normes de qualité³³

5.10 Les récipiendaires n'achètent que des produits de diagnostic fabriqués sur un site appliquant les normes suivantes :

- i. ISO 13485³⁴ pour les produits de diagnostic in vitro et le matériel d'imagerie ; ou
- ii. série ISO 9000³⁵ pour tout autre produit de diagnostic, comme les microscopes.

5.11 Les récipiendaires exigent que le nom du fabricant et le site de fabrication des produits de diagnostic soient mentionnés dans toute la documentation applicable d'appel d'offres et liée aux achats et vérifient que cela est le cas.

5.12 En outre, les produits de diagnostic in vitro des co-infections par le VIH, la tuberculose, le paludisme, l'hépatite B, l'hépatite C et la syphilis, ainsi que les produits de diagnostic in vitro fournissant des informations essentielles au traitement de ces maladies chez les patients (par exemple le dépistage d'un déficit en G6PD) doivent satisfaire à l'une des exigences suivantes³⁶ :

- i. préqualification par le programme de préqualification des diagnostics in vitro de l'OMS ; ou
- ii. pour la tuberculose, recommandation par le programme de l'OMS concerné ; ou
- iii. autorisation d'utilisation délivrée par une autorité de réglementation d'un des membres fondateurs du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (à savoir, l'Union européenne, les États-Unis, le Canada, l'Australie et le Japon) lors d'une évaluation rigoureuse (pour les produits à risque élevé). Cette option ne s'applique pas aux TDR pour l'autodépistage du VIH ; ou
- iv. acceptabilité d'un achat au moyen des crédits d'une subvention, telle que définie par le Fonds mondial sur les conseils du Comité expert d'évaluation³⁷.

5.13 Le Fonds mondial tient à jour sur son site une liste non exhaustive, à des fins d'orientation, recensant les produits dont il sait qu'ils répondent aux exigences ci-dessus et/ou le lien renvoyant aux listes concernées publiées ailleurs. Ces listes, actualisées régulièrement, sont disponibles à l'adresse <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/diagnostic-products/38>.

5.5 Procédure d'achat de produits de diagnostic examinés par le Comité expert d'évaluation

5.14 Avant d'acheter des produits de diagnostic soumis à un examen du Comité expert d'évaluation, les récipiendaires informent le Fonds mondial par écrit en lui présentant un formulaire de notification dûment complété. L'achat de produits examinés par ce comité ne peut s'effectuer qu'après réception par le récipiendaire d'une lettre confirmant l'approbation sans objection du Fonds mondial pour la sélection demandée, et la durée du contrat d'achat concerné ne peut excéder douze mois.

³³ Toutes les informations relatives à la Politique d'assurance qualité pour les produits de diagnostic du Fonds mondial sont disponibles (en anglais) à l'adresse <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/diagnostic-products/>.

³⁴ Ou un système de gestion de la qualité équivalent reconnu par une autorité de réglementation d'un des membres du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale.

³⁵ Ou un système de gestion de la qualité équivalent reconnu par une autorité de réglementation d'un des membres du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale.

³⁶ Pour les obligations en matière d'assurance qualité applicables aux produits pharmaceutiques contre le COVID-19, les récipiendaires doivent se référer aux Exigences provisoires : Exigences provisoires en matière d'assurance de la qualité pour l'achat de produits de diagnostic du COVID-19, disponibles à l'adresse <https://www.theglobalfund.org/fr/covid-19/health-product-supply/quality-assurance/>.

³⁷ Le Fonds mondial se réserve le droit de solliciter l'avis du Comité expert d'évaluation afin de déterminer l'acceptabilité de l'achat par les récipiendaires du Fonds mondial d'un produit de diagnostic autorisé par une autorité de réglementation membre du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale si cette approbation a été accordée pour l'exportation uniquement ou si le produit appartient à une catégorie qui n'est pas soumise à des contrôles exhaustifs par l'autorité de réglementation membre du Groupe de travail.

³⁸ La liste des kits de dépistage du SARS-CoV-2 et des équipements admissibles à l'achat : COVID-19 est disponible (en anglais) à l'adresse <https://www.theglobalfund.org/en/covid-19/health-product-supply/#quality-assurance>.

5.6 Suivi de la qualité

5.15 Les récipiendaires prennent les mesures nécessaires au suivi de la qualité des produits de diagnostic achetés à l'aide de crédits de subventions conformément aux directives de l'OMS sur la surveillance après mise sur le marché des produits de diagnostic in vitro. Le coût des activités de contrôle de la qualité peut être intégré au budget des subventions du Fonds mondial. Les récipiendaires sont tenus de soumettre les résultats des tests de contrôle de la qualité au Fonds mondial. En collaboration avec l'autorité nationale de réglementation concernée, les récipiendaires organisent le prélèvement d'échantillons aléatoires de produits de diagnostic à divers stades de la chaîne d'approvisionnement, de la réception initiale à la livraison aux patients.

5.16 Les récipiendaires organisent l'envoi de ces échantillons pour un test à un laboratoire national ou autre, lequel est :

- i. préqualifié dans le cadre du programme de préqualification de l'OMS ; et/ou
- ii. accrédité ISO 15189.

5.17 Les récipiendaires s'efforcent de mettre au point et de maintenir un système visant à notifier aux autorités de réglementation concernées et au Fonds mondial, sous cinq jours ouvrés³⁹, tout défaut lié aux produits de diagnostic et à faciliter la communication avec les fabricants, les agents d'approvisionnement, les distributeurs et les utilisateurs finaux.

5.18 Les coûts de toute mesure pertinente visant l'assurance qualité et le renforcement des capacités en matière d'achat, de gestion des achats et d'utilisation de produits de diagnostic, assumés par le récipiendaire grâce aux crédits de subventions, peuvent, s'ils ne sont couverts par aucune autre source de financement, être inclus dans le budget concerné de la subvention du Fonds mondial, lequel budget est soumis à l'approbation du Fonds mondial.

5.7 Procédure concurrentielle pour les produits de diagnostic

5.19 Les récipiendaires adoptent une procédure concurrentielle pour l'attribution de contrats concernant des produits de diagnostic, de façon à obtenir un bon rapport coût/efficacité, en tenant compte du coût total de propriété, notamment des coûts supplémentaires de formation, le cas échéant, et de validation de nouveaux algorithmes de diagnostic. Des orientations supplémentaires sont fournies dans le document Quick Facts on Procuring Rapid Diagnostic Tests disponible à l'adresse www.theglobalfund.org/en/sourcing/ et dans l'outil d'information du Fonds mondial pour choisir et acquérir du matériel de détermination de la charge virale et de dépistage précoce du VIH chez le nourrisson, disponible à l'adresse <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/health-products/viral-load-early-infant-diagnosis/>.

5.20 Les récipiendaires veillent à ce que la procédure d'achat soit ouverte et concurrentielle. Dans certaines situations décrites ci-après, des produits spécifiques peuvent être achetés avec peu ou pas de concurrence, avec l'approbation du Fonds mondial : Ces circonstances sont :

- i. algorithme de test validé au niveau national ;
- ii. systèmes de test nécessitant des réactifs et des consommables spécifiques à une plateforme de diagnostic (systèmes dits « fermés ») ;
- iii. pratiques standardisées et harmonisées au niveau national.

³⁹ Un formulaire type est disponible à l'adresse <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/diagnostic-products/>.

5.8 Achat de matériel de diagnostic pour le laboratoire

- 5.21** Les récipiendaires veillent à ce que le contrat d'achat contienne une disposition spécifique à la maintenance^{40 41} et à l'entretien, à la formation (des utilisateurs et des techniciens biomédicaux), et aux calendriers de maintenance préventive et corrective couvrant la durée de vie prévue du matériel.
- 5.22** Les récipiendaires veillent à la disponibilité de ressources pour les systèmes de gestion du matériel permettant de surveiller la durée de vie des instruments et les résultats des fournisseurs. Ils peuvent financer ces activités avec les crédits des subventions.
- 5.23** Les récipiendaires s'assurent que les investissements dans les produits de diagnostic et le matériel sont alignés sur les capacités des laboratoires en termes de main-d'œuvre ou avec les dispositions prises pour renforcer ces capacités.
- 5.24** Les récipiendaires veillent à une coordination efficace des achats de produits et de matériel de diagnostic pour laboratoire.
- 5.25** Les récipiendaires veillent au bon équilibre entre les investissements dans le matériel de diagnostic pour laboratoire et les investissements dans les systèmes de gestion de la qualité au niveau de la prestation de services.
- 5.26** Les récipiendaires s'assurent que l'achat de matériel de diagnostic pour laboratoire et de produits de diagnostic est conforme aux protocoles de biosûreté et de biosécurité de l'OMS et des règlements sanitaires internationaux.

5.9 Services de laboratoire médical

- 5.27** Les récipiendaires veillent à ce que le matériel de diagnostic pour laboratoire et les produits de diagnostic soient utilisés conformément aux protocoles de biosûreté et de biosécurité de l'OMS et des règlements sanitaires internationaux.
- 5.28** Les récipiendaires s'assurent que les centres de dépistage sont exploités dans le cadre d'un système de gestion de la qualité régi par des normes reconnues au niveau international^{42 43}, et en particulier :
- i. que les produits de diagnostic sont uniquement utilisés par des personnes correctement formées et dûment qualifiées ;
 - ii. que l'environnement destiné à l'utilisation de ces produits de diagnostic est adapté ;
 - iii. que le laboratoire organise l'étalonnage et l'entretien du matériel de diagnostic ;
 - iv. que le laboratoire participe aux programmes externes d'évaluation de la qualité.
- 5.29** Les récipiendaires peuvent demander au Fonds mondial d'inclure dans le budget le coût de la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité sur les centres de dépistage pour le programme concerné.
- 5.30** Les récipiendaires veillent à l'utilisation d'indicateurs nationaux pour des services de qualité, basés sur une comparaison des résultats au sein des laboratoires et entre ceux-ci, par exemple le taux d'exécutions non valables, le taux d'appareils/cartouches de test non valables, les systèmes d'évaluation externe de la qualité/de test d'aptitude.

⁴⁰ Manuel de maintenance et d'entretien des appareils de laboratoire, 2e édition. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2008.

⁴¹ Consultation on technical and operational recommendations for clinical laboratory testing harmonization and standardization. Organisation mondiale de la Santé, U.S. Centers for Disease Control and Prevention, American Society for Clinical Pathology, 2008.

⁴² Système de gestion de la qualité au laboratoire : manuel. Organisation mondiale de la Santé, 2011.

⁴³ WHO Guide for the Stepwise Laboratory Improvement Process Towards Accreditation in the African Region. Organisation mondiale de la Santé, 2013.

6. Achat de produits de lutte antivectorielle

6.1 Conformité aux politiques nationales relatives à la gestion des produits de lutte antivectorielle

6.1 Les récipiendaires veillent à ce que tous les produits de lutte antivectorielle achetés soient conformes aux politiques et directives nationales et/ou à celles de l'Organisation mondiale de la Santé applicables à la gestion des pesticides utilisés en santé publique.

6.2 Achat de pesticides utilisés en santé publique

6.2 Les récipiendaires ne sont autorisés à utiliser les fonds des subventions pour acheter des produits de lutte antivectorielle que si :

- i. leur utilisation est recommandée par le système d'évaluation des pesticides de l'OMS (WHOPES) et leurs spécifications sont conformes à celles indiquées dans WHOPES⁴⁴ ;
- ii. ils sont préqualifiés dans le cadre du programme de préqualification de l'OMS ;
- iii. ils remplissent les critères d'acceptabilité pour un achat au moyen des crédits d'une subvention, tels que définis par le Fonds mondial sur les conseils du Comité expert d'évaluation de l'OMS.

6.3 Procédure d'achat de produits de lutte antivectorielle examinés par le Comité expert d'évaluation

6.3 Avant d'acheter des produits de lutte antivectorielle soumis à un examen du Comité expert d'évaluation, les récipiendaires informent le Fonds mondial par écrit en lui présentant un formulaire de notification dûment complété⁴⁵. L'achat de produits examinés par ce comité ne peut s'effectuer qu'après réception par le récipiendaire d'une lettre confirmant l'approbation sans objection du Fonds mondial pour la sélection demandée, et la durée du contrat d'achat concerné ne peut excéder douze mois.

6.4 Suivi de la qualité

6.4 Afin de garantir la conformité des produits de lutte antivectorielle aux exigences d'assurance qualité du Fonds mondial, les récipiendaires effectuent un échantillonnage et un contrôle aléatoires préalablement à l'expédition⁴⁶.

6.5 Les récipiendaires suivent en outre la qualité des produits de lutte antivectorielle tout au long de la chaîne d'approvisionnement, ou prennent des mesures destinées à en assurer le suivi adéquat, conformément aux directives de l'OMS sur la surveillance après mise sur le marché⁴⁷.

6.6 Les activités de suivi doivent être menées en étroite collaboration avec l'autorité nationale de réglementation correspondante.

6.7 En collaboration avec l'autorité nationale de réglementation concernée, les récipiendaires organisent le prélèvement d'échantillons aléatoires de produits de lutte antivectorielle à divers stades de la chaîne d'approvisionnement.

⁴⁴ La liste des pesticides recommandés par le système d'évaluation des pesticides de l'OMS (WHOPES) (insecticides pour pulvérisation intradomiciliaire à effet rémanent, insecticides pour traitement des moustiquaires, moustiquaires imprégnées d'insecticide de longue durée et larvicides anti-moustiques) est disponible à l'adresse www.who.int/whopes/en/.

⁴⁵ Un formulaire type est disponible à l'adresse <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/other-products/>.

⁴⁶ Le Fonds mondial peut envisager de renoncer à l'inspection standard avant expédition et aux critères de test dans certains cas. Plus d'informations à l'adresse <https://www.theglobalfund.org/fr/covid-19/health-product-supply/>

⁴⁷ En attendant que de telles orientations soient fournies, par l'OMS ou par une autre entité, des informations supplémentaires peuvent être fournies et publiées sur le site web du Fonds mondial.

6.8 Pour mener à bien les activités de suivi, les récipiendaires veillent à ce que :

- i. l'échantillonnage et la randomisation soient réalisés conformément aux directives de l'OMS. Pour les moustiquaires, l'échantillonnage peut aussi s'appuyer sur les procédures d'échantillonnage pour les contrôles par attributs des normes ISO 2859 ;
- ii. l'échantillonnage soit réalisé par un professionnel indépendant ;
- iii. les tests soient conduits par un laboratoire indépendant certifié conforme aux Bonnes Pratiques de laboratoire⁴⁸ ou accrédité ISO 17025 , l'accréditation couvrant les méthodes de test ;
- iv. les tests soient réalisés conformément aux spécifications et méthodes de la Commission internationale des méthodes d'analyse des pesticides (CIMAP) (le cas échéant) approuvées par l'OMS. Les spécifications de l'OMS sont disponibles à l'adresse www.who.int/whopes/quality/newspecif/en/. Les méthodes évaluées et acceptées par la CIMAP sont publiées régulièrement dans des manuels (disponibles à l'adresse www.cipac.org/index.php/methods-publications/handbooks/).

6.9 Des orientations supplémentaires relatives à l'achat de pesticides utilisés en santé publique sont disponibles dans les principes directeurs de l'OMS pour l'achat de pesticides utilisés en santé publique⁴⁹.

6.10 Les récipiendaires peuvent demander au Fonds mondial d'inclure le coût des activités de contrôle de la qualité des produits de lutte antivectorielle dans le budget, en l'intégrant au coût de gestion des achats et des stocks pour le programme concerné.

6.11 Les récipiendaires sont tenus de fournir au Fonds mondial les résultats des tests de contrôle de la qualité ou de prendre les mesures nécessaires pour que cela soit fait. Les récipiendaires prennent les dispositions nécessaires pour que le Fonds mondial soit autorisé à utiliser ces résultats. En cas de non-conformité d'un produit, les récipiendaires sont également tenus de fournir ces résultats sous cinq jours ouvrables⁵⁰ afin de limiter le risque d'exposition des patients.

6.12 Les récipiendaires mettent au point et maintiennent un système jugé acceptable par le Fonds mondial visant à notifier aux autorités de réglementation concernées tout défaut lié aux produits de lutte antivectorielle et à faciliter la communication avec les fabricants, les agents d'approvisionnement, les distributeurs et les utilisateurs finaux lorsqu'un tel défaut est identifié.

6.5 Conformité à la législation et à la réglementation nationales

6.12 Les récipiendaires veillent à ce que tous les produits de lutte antivectorielle achetés soient conformes à la réglementation et aux directives nationales applicables.

6.6 Achat d'équipement pour la lutte antivectorielle

6.13 Les récipiendaires s'assurent de la conformité aux spécifications de l'OMS des principaux équipements devant être utilisés dans la lutte antivectorielle.

⁴⁸ Principes de l'OCDE de Bonnes pratiques de laboratoire, disponibles à l'adresse <http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/good-laboratory-practiceglp.htm>.

⁴⁹ Principes directeurs pour l'achat de pesticides utilisés en santé publique. WHO/HTM/NTD/WHOPES/2012.4, disponibles à l'adresse www.who.int/malaria/publications/atoz/9789241503426_pesticides/en/.

⁵⁰ Un formulaire type est disponible à l'adresse <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/other-products/>.

7. Achat de préservatifs masculins et féminins

7.1 Achat de préservatifs masculins et féminins

7.1 Les bénéficiaires doivent impérativement acheter des préservatifs masculins conformes aux spécifications indiquées dans les directives OMS-UNFPA pour l'achat de préservatifs masculins⁵¹.

7.2 Les préservatifs (masculins et féminins) doivent respecter les politiques réglementaires nationales du pays d'utilisation avant d'être importés.

7.3 Il est vivement recommandé aux bénéficiaires de sélectionner des préservatifs (masculins et féminins) recensés dans la liste des préservatifs préqualifiés publiée par le Fonds des Nations Unies pour la population (UNFPA). Si les préservatifs sélectionnés ne figurent pas dans cette liste, les bénéficiaires doivent s'assurer que les spécifications suivantes sont respectées :

- i. Le site de fabrication utilise un système de gestion de la qualité conforme aux spécifications ISO 13485 les plus récentes ou un système équivalent.
- ii. Les préservatifs sont conformes à la directive 93/42/CEE ou respectent les exigences équivalentes d'une autorité de réglementation d'un des membres fondateurs du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale.
- iii. Les tests de contrôle de la qualité avant l'expédition ont été réalisés dans un laboratoire accrédité ISO 17025 habilité à tester des préservatifs⁵².
- iv. Les tests ont été menés conformément à la norme ISO 4074 (édition la plus récente), tel que recommandé par l'OMS.
- v. Les rapports de test sont examinés par un expert compétent, sous la supervision du bénéficiaire, en vue de s'assurer que les spécifications ci-dessus sont respectées.

7.4 Les bénéficiaires doivent impérativement acheter des préservatifs féminins conformes aux spécifications génériques indiquées dans les directives OMS-UNFPA pour l'achat de préservatifs féminins⁵³.

7.2 Suivi de la qualité des préservatifs masculins et féminins

7.5 Les bénéficiaires suivent la qualité des préservatifs tout au long de la chaîne d'approvisionnement, ou prennent des mesures destinées à en assurer le suivi adéquat.

7.6 En collaboration avec l'autorité nationale de réglementation concernée, les bénéficiaires organisent le prélèvement d'échantillons aléatoires de préservatifs finis à divers stades de la chaîne d'approvisionnement.

7.7 Les bénéficiaires organisent l'envoi de ces échantillons pour un test de contrôle de la qualité à un laboratoire national ou autre, lequel est accrédité ISO 17025.

7.8 Les bénéficiaires peuvent demander au Fonds mondial d'inclure le coût des activités de contrôle de la qualité des préservatifs dans le budget, en l'intégrant au coût de gestion des achats et des stocks pour le programme concerné.

⁵¹ Normes et directives de l'OMS et de l'UNFPA pour l'achat de préservatifs. Préservatif masculin en latex : spécifications, préqualification et directives d'achat, WHO/UNFPA/UNAIDS/FHI, 2010, disponible à l'adresse http://www.unfpa.org/sites/default/files/resource-pdf/Male%20Latex%20Specification%202010_french.pdf.

⁵² Le Fonds mondial peut envisager de renoncer à l'inspection standard avant expédition et aux critères de test dans certains cas. Plus d'informations à l'adresse <https://www.theglobalfund.org/fr/covid-19/health-product-supply/>

⁵³ OMS/UNFPA. Préservatif féminin : spécifications génériques, préqualification et directives d'achat, 2012, disponible à l'adresse [https://www.unfpa.org/sites/default/files/resource-pdf/Female Condom Generic Specification 2012 - French 0.pdf](https://www.unfpa.org/sites/default/files/resource-pdf/Female%20Condom%20Generic%20Specification%202012_french_0.pdf).

7.9 Les récipiendaires sont tenus de fournir au Fonds mondial les résultats des tests de contrôle de la qualité ou de prendre les mesures nécessaires pour que cela soit fait. Les récipiendaires prennent les dispositions nécessaires pour que le Fonds mondial soit autorisé à utiliser ces résultats. En cas de non-conformité d'un produit, les récipiendaires sont également tenus de fournir ces résultats sous cinq jours ouvrables⁵⁴ afin de limiter le risque d'exposition des patients.

7.10 Les récipiendaires mettent au point et maintiennent un système jugé acceptable par le Fonds mondial visant à notifier aux autorités de réglementation concernées tout défaut lié aux préservatifs et à faciliter la communication avec les fabricants, les agents d'approvisionnement, les distributeurs et les utilisateurs finaux en cas de défaut d'un tel produit.

8. Achat d'équipements de protection individuelle de base⁵⁵

8.1 Conformité aux politiques nationales

8.1 Les récipiendaires veillent à ce que l'achat d'équipements de protection individuelle de base soit conforme aux politiques et aux directives nationales en vigueur concernant la prévention et le contrôle des infections, et/ou aux directives de l'OMS⁵⁶.

8.2 Achat d'équipements de protection individuelle de base

8.2 Les récipiendaires sont autorisés à acheter des équipements de protection individuelle de base en utilisant les fonds de la subvention si :

- i. ils sont préqualifiés dans le cadre du programme de préqualification de l'OMS ; ou
- ii. ils sont conformes aux exigences réglementaires et aux normes d'un des membres fondateurs du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (à savoir, l'Union européenne, les États-Unis, le Canada, l'Australie et le Japon) ; ou
- iii. ils remplissent les critères d'acceptabilité pour un achat au moyen des crédits d'une subvention, tels que définis par le Fonds mondial sur les conseils du Comité expert d'évaluation.

8.3 Procédure d'achat d'équipements de protection individuelle de base examinés par le Comité expert d'évaluation

8.3 Avant d'acheter des équipements de protection individuelle de base soumis à un examen du Comité expert d'évaluation, les récipiendaires informent le Fonds mondial par écrit en lui présentant un formulaire de notification dûment complété⁵⁷. L'achat de produits examinés par le Comité expert d'évaluation ne peut s'effectuer qu'après réception par le récipiendaire d'une lettre confirmant l'approbation sans objection du Fonds mondial pour la sélection demandée, et la durée du contrat d'achat concerné ne peut excéder douze mois.

⁵⁴ Un formulaire type est disponible à l'adresse <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/other-products/>.

⁵⁵ Ces nouvelles obligations en matière d'assurance qualité prendront effet et seront pleinement applicables à compter du 1er juillet 2021.

⁵⁶ Voir, par exemple, <https://www.who.int/fr/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance> et les nouvelles directives relatives au coronavirus disponibles (en anglais) sur la page suivante : <https://www.who.int/emergencies/what-we-do/prevention-readiness/disease-commodity-packages/en/>

⁵⁷ Le formulaire est disponible à l'adresse <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/other-products/>.

8.4 Suivi de la qualité

8.4 Afin de garantir la conformité des équipements de protection individuelle de base aux exigences d'assurance qualité du Fonds mondial, les récipiendaires effectuent un échantillonnage et un contrôle aléatoires préalablement à l'expédition⁵⁸.

8.5 Les récipiendaires suivent en outre la qualité des équipements de protection individuelle de base tout au long de la chaîne d'approvisionnement, ou prennent des mesures destinées à en assurer le suivi adéquat, conformément aux directives de l'OMS à ce sujet ou aux directives des membres fondateurs du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale sur la surveillance après mise sur le marché des équipements de protection individuelle et des dispositifs médicaux⁵⁹.

8.6 Les activités de suivi doivent être menées en étroite collaboration avec l'autorité nationale de réglementation correspondante.

8.7 Pour mener à bien les activités de suivi, les récipiendaires veillent à ce que :

- i. l'échantillonnage et la randomisation soient réalisés conformément aux directives de l'OMS ou à d'autres normes relatives à l'échantillonnage internationalement reconnues ;
- ii. l'échantillonnage soit réalisé par un professionnel indépendant ;
- iii. les tests soient conduits par un laboratoire indépendant certifié conforme aux Bonnes Pratiques de laboratoire⁶⁰ ou accrédité ISO 17025, l'accréditation couvrant les méthodes de test ;
- vi. les tests soient réalisés conformément aux normes internationales invoquées ou aux spécifications et méthodes approuvées.

8.8 Les récipiendaires peuvent demander au Fonds mondial d'inclure le coût des activités de suivi et de contrôle sus mentionnées sur les équipements de protection individuelle de base dans le budget, en l'intégrant au coût de gestion des achats et des stocks pour le programme concerné.

8.9 Les récipiendaires sont tenus de fournir au Fonds mondial les résultats des tests de contrôle de la qualité ou de prendre les mesures nécessaires pour que cela soit fait. Les récipiendaires prennent les dispositions nécessaires pour que le Fonds mondial soit autorisé à utiliser ces résultats. En cas de non-conformité d'un produit, les récipiendaires sont également tenus de fournir ces résultats sous cinq jours ouvrables⁶¹ afin de limiter le risque d'exposition des patients.

8.10 Les récipiendaires mettent au point et maintiennent un système jugé acceptable par le Fonds mondial visant à notifier aux autorités de réglementation concernées tout défaut lié aux équipements de protection individuelle et à faciliter la communication avec les fabricants, les agents d'approvisionnement, les distributeurs et les utilisateurs finaux lorsqu'un tel défaut est identifié.

⁵⁸ Le Fonds mondial peut envisager de renoncer à l'inspection standard avant expédition et aux critères de test dans certains cas. Plus d'informations à l'adresse <https://www.theglobalfund.org/fr/covid-19/health-product-supply/>

⁵⁹ En attendant que de telles orientations soient fournies, par l'OMS ou par une autre entité, des informations supplémentaires peuvent être fournies et publiées sur le site Web du Fonds mondial.

⁶⁰ Principes de l'OCDE de Bonnes pratiques de laboratoire, disponibles à l'adresse <http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/good-laboratory-practiceqlp.htm>.

⁶¹Un formulaire type est disponible à l'adresse <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/other-products/>.

8.5 Conformité à la législation et à la réglementation nationales

8.11 Les récipiendaires veillent à ce que tous les équipements de protection individuelle achetés soient conformes à la réglementation et aux directives nationales applicables.

9. Achat d'autres produits de santé

9.1 Les produits de santé autres que les produits pharmaceutiques, produits de diagnostic, produits de lutte antivectorielle et préservatifs doivent être sélectionnés dans la liste de produits préqualifiés adéquate, si elle existe, et sont conformes aux normes de qualité en vigueur dans le pays où ils seront utilisés.

9.2 Les dispositifs médicaux pour la gestion des cas de COVID-19 doivent être achetés et déployés conformément aux obligations en matière d'assurance qualité énoncées dans les Exigences provisoires : Exigences provisoires en matière d'assurance de la qualité pour l'achat de produits de diagnostic du COVID-19.⁶² Cette obligation exclut les exigences en matière d'assurance qualité relatives aux équipements de protection individuelle de base définies au Chapitre 8 ci-dessus et aux autres dispositifs médicaux couverts par les politiques d'assurance qualité du Fonds mondial.

10. Gestion des déchets

10.1 Les récipiendaires s'assurent que les produits pharmaceutiques (et autres produits sanitaires) inutilisables sont éliminés de manière sûre, selon des méthodes présentant des risques minimaux pour la santé publique et l'environnement. Les directives de l'OMS correspondantes fournissent des orientations^{63 64}.

10.2 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 laboratoire⁶⁵.

11. Communication de l'information sur les prix et la qualité

11.1 Les récipiendaires communiquent rapidement, par voie électronique, les informations demandées par le Fonds mondial en vue de leur publication sur internet à travers le système d'information sur les prix et la qualité⁶⁶.

11.2 Dès réception dans le pays des produits de santé appartenant aux catégories ci-dessous, les récipiendaires communiquent rapidement au Fonds mondial les prix auxquels ils ont payé ces produits et toute autre information liée à la qualité de ces produits, comme indiqué dans le système d'information sur les prix et la qualité et au moyen du formulaire requis, accessible sur le site du Fonds mondial à l'adresse <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/price-quality-reporting/>, en sélectionnant « Price Reference Report » ou « Transaction Summary ».

11.3 Les récipiendaires sont tenus de déclarer séparément les prix unitaires ventilés du fret et de l'assurance.

⁶² Disponibles à l'adresse <https://www.theglobalfund.org/fr/covid-19/health-product-supply/quality-assurance/>

⁶³ Principes directeurs pour l'élimination sans risques des produits pharmaceutiques non utilisés pendant et après les situations d'urgence (WHO/EDM/PAR/99.2), disponible à l'adresse www.who.int/water_sanitation_health/medicalwaste/unwantpharm.pdf.

⁶⁴ OMS. Gestion sans risques des déchets des activités de soins – 2e édition (en anglais). Organisation mondiale de la Santé, 2014, à l'adresse www.who.int/water_sanitation_health/publications/safe-management-of-wastes-from-healthcare-activities/en/.

⁶⁵ *Ibid.* 39.

⁶⁶ Le Guide rapide du système d'information sur les prix et la qualité du Fonds mondial est disponible à l'adresse https://www.theglobalfund.org/media/5870/psm_pqr_quickguide_en.pdf.

11.4 Les récipiendaires doivent actuellement déclarer les produits de santé appartenant aux catégories suivantes⁶⁷ :

- i. ARV
- ii. produits pharmaceutiques antipaludiques ;
- iii. produits pharmaceutiques antituberculeux ;
- iv. produits pharmaceutiques anti-hépatite C ;
- v. moustiquaires imprégnées d'insecticide de longue durée et autres moustiquaires imprégnées d'insecticides dont l'usage est recommandé par l'OMS ;
- vi. insecticides pour activités de pulvérisation rémanente intradomiciliaire ;
- vii. préservatifs ;
- viii. tests de diagnostic pour le VIH, la tuberculose, le paludisme, la syphilis l'hépatite B et l'hépatite C ;
- ix. équipement de laboratoire : pour le dépistage du VIH, de l'hépatite, de la tuberculose et du paludisme. VIH : matériel pour réaction en chaîne à la polymérase (PCR) pour la mesure de la charge virale et le dépistage précoce chez les jeunes enfants ainsi que 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) ;
- x. Masques chirurgicaux et non-chirurgicaux et respirateurs.

11.5 Pour garantir l'exactitude et l'exhaustivité de l'information communiquée par les récipiendaires, le Fonds mondial exige des agents locaux du Fonds qu'ils vérifient régulièrement toutes les saisies de données concernées ; les récipiendaires sont tenus de mettre la documentation requise à la disposition des agents locaux du Fonds pour la vérification de l'information communiquée dans le cadre du système d'information sur les prix et la qualité, ainsi que d'autres exigences comprises dans ce guide.

11.6 La saisie des informations relatives aux achats dans le système d'information sur les prix et la qualité pour les catégories de produits de santé concernées est une condition préalable à l'approbation des décaissements, qui peuvent se voir retardés si l'information requise n'est pas dûment saisie.

⁶⁷ Les autres obligations de déclaration concernant des produits utilisés dans le cadre de la riposte contre le COVID-19 sont détaillés dans les orientations provisoires disponibles à l'adresse <https://www.theglobalfund.org/fr/covid-19/health-product-supply/#quality-assurance> et <https://www.theglobalfund.org/fr/covid-19/health-product-supply/quality-assurance/>

Définitions

Antirétroviraux (ARV) Produits pharmaceutiques destinés au traitement et à la prévention du VIH (prévention de la transmission de la mère à l'enfant, prophylaxie pré-exposition, le cas échéant, et prophylaxie post-exposition).

Assurance qualité Ensemble des mesures prises pour s'assurer que les produits de santé présentent la qualité requise pour leur utilisation prévue, y compris le suivi de la qualité.

Autorité de réglementation d'un des membres du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale Les autorités de réglementation des États-Unis, de l'Union européenne, du Japon, du Canada et de l'Australie.

Autorité de réglementation des médicaments rigoureuse (ou Autorité de réglementation rigoureuse) Autorité de réglementation qui est :

- a. membre de la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain (www.ich.org), à savoir la Commission européenne, la Food and Drug Administration et le ministère japonais de la Santé, du Travail et des Affaires sociales, également représenté par l'agence japonaise des produits pharmaceutiques et médicaux (avant le 23 octobre 2015).
- b. observatrice de l'ICH, à savoir l'Association européenne de libre-échange, représentée par Swissmedic et Santé Canada (avant le 23 octobre 2015) ;
- c. associée à un membre ICH à travers des accords juridiquement contraignants de reconnaissance mutuelle, comme l'Australie, l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège (avant le 23 octobre 2015).

Trois systèmes spéciaux de réglementation offrent par ailleurs une évaluation rigoureuse des médicaments utilisés exclusivement en dehors de la région relevant de la compétence de l'ICH, à savoir la loi canadienne S.C. 2004, c. 23 (projet de loi C-9), l'article 58 du Règlement CE n° 726/2004 de l'Union européenne et l'approbation provisoire de la FDA aux États-Unis.

Autres moustiquaires imprégnées d'insecticides dont l'usage est recommandé par l'OMS Produits que l'OMS recommande dans le cadre de la lutte antivectorielle et qui sont conformes aux recommandations WHOPES ou figurent sur les listes de produits préqualifiés, mais ne peuvent pas encore être véritablement considérés comme des moustiquaires imprégnées d'insecticide de longue durée. Cela inclue actuellement les moustiquaires traitées au pyréthroïde-PBO. Selon les recommandations WHOPES, celles-ci sont classées dans la catégorie des moustiquaires imprégnées d'insecticide de longue durée en raison de la présence de pyréthroïde, mais l'OMS estime qu'elles ne répondent pas tout à fait à la définition

d'une moustiquaire imprégnée d'insecticide de longue durée. À moyen terme, il est possible que d'autres groupes de produits présentent le même problème.

Comité expert d'évaluation Groupe d'experts indépendants qui examine les risques et les bénéfices potentiels associés à l'utilisation de produits pharmaceutiques finis, de produits de diagnostic ou de produits de lutte antivectorielle, et qui adresse au Fonds mondial des recommandations indiquant si de tels produits peuvent ou non être achetés avec des crédits des subventions du Fonds mondial. Ce groupe est hébergé par l'Organisation mondiale de la Santé.

Contrôle de la qualité Composante du suivi de la qualité qui englobe toutes les mesures prises, y compris la mise en place de spécifications, d'un échantillonnage, de tests et de contrôles analytiques visant à garantir que les produits de santé sont conformes aux spécifications fixées.

Coût total de propriété Montant total de tous les coûts financiers directs et indirects liés à l'achat, au stockage et à la distribution d'un produit de diagnostic par un récipiendaire. Cela inclut le prix du produit lui-même, de l'ensemble des réactifs et autres consommables, du transport, du dédouanement, des assurances, de la distribution et du stockage dans le pays, de l'assurance qualité, et notamment du suivi de la qualité, de la formation, de la validation de nouveaux algorithmes de diagnostic et, le cas échéant, les frais de fonctionnement y compris les dépenses liées à l'installation, à l'entretien, à la mise en service et à la maintenance du matériel.

Dispositif médical Tout instrument, appareil, accessoire, machine, équipement, produit, réactif pour une utilisation in vitro, logiciel, matériel ou autre article similaire ou apparenté, qui est conçu par le fabricant pour être utilisé, seul ou en association avec un autre dispositif, chez l'être-humain, pour l'une ou plusieurs des fins médicales spécifiques ci-après :

- diagnostiquer, prévenir, suivre, traiter ou soulager une maladie ;
- diagnostiquer, suivre, traiter, soulager ou compenser une blessure ;
- examiner, remplacer, modifier ou soutenir l'anatomie ou un processus physiologique ;
- fournir un soutien vital ou maintenir en vie ;
- contrôler la reproduction ;
- désinfecter des dispositifs médicaux ;
- obtenir des informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain ;
- et qui ne remplit pas sa fonction primaire par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, dans ou sur le corps humain, mais qui peut être assisté par de tels moyens.

Effet indésirable Réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique.

Équipement de protection individuelle Équipement conçu et fabriqué pour être porté ou détenu par une personne pour se protéger contre un ou plusieurs risques pour sa santé ou sa sécurité.

Équipement de protection individuelle de base Équipement ou composante interchangeable qu'une personne doit porter pour se protéger contre des agents biologiques dangereux pour sa santé ou sa sécurité. En fonction de leur finalité, ces équipements peuvent être classés comme dispositif médical ou comme équipement de protection individuelle, ou les deux. Aux fins du présent guide, l'équipement de protection individuelle de base comprend des éléments tels que des tabliers de protection, des gants, des visières, des masques, des respirateurs, des blouses et des lunettes de protection.

Évaluation externe de la qualité Programme qui évalue les résultats des laboratoires ou des centres de dépistage en faisant appel à une agence ou à un dispositif externe, qui peut inclure un test d'aptitude, de nouvelles vérifications, de nouveaux tests ou des évaluations sur le terrain, ou une combinaison de ces procédures.

Gestion des achats et des stocks Ensemble des activités d'achat, de stockage et de distribution requises pour assurer la disponibilité fiable et permanente de quantités suffisantes de produits efficaces et de qualité garantie pour les utilisateurs finaux, achetés aux prix les plus bas possible conformément à la législation nationale et internationale.

Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale Groupe créé pour encourager la convergence dans le cadre des pratiques de réglementation destinées à assurer la sûreté, l'efficacité, les performances et la qualité des dispositifs médicaux, en promouvant l'innovation technologique et en facilitant le commerce international, composé de représentants des autorités de réglementation des dispositifs médicaux et de participants issus d'autres industries réglementées. Depuis 2012, le Groupe de travail sur l'harmonisation a été remplacé par le Forum international des autorités de réglementation des dispositifs médicaux (IMDRF), un groupe volontaire d'autorités de réglementation des dispositifs médicaux du monde entier réunies pour exploiter le travail fondamental réalisé par le Groupe de travail et qui vise à accélérer l'harmonisation et la convergence des réglementations relatives aux dispositifs médicaux. De plus amples informations sont disponibles à l'adresse www.imdrf.org/.

Législation applicable Lois, règles, réglementations, ordonnances, actes administratifs, codes, décrets en vigueur aux niveaux fédéral, national, supranational, de l'État et local ou toute exigence d'un pays ou d'une autorité applicables à un récipiendaire, suivant ce que le contexte exige.

Liste des produits de santé et modalités de mise en œuvre de la gestion des achats et des stocks Ensemble des documents que les récipiendaires ayant l'intention d'acheter des produits de santé avec des crédits des subventions doivent communiquer au Fonds mondial pour approbation.

Ces documents sont destinés à fournir des informations sur les processus et les systèmes de gestion des achats et des stocks, d'éventuelles mesures de renforcement concernant l'achat et la gestion des produits de santé, une liste complète des produits de santé à acheter avec des crédits des subventions, assortie des quantités et des coûts associés, et toutes les hypothèses utilisées pour déterminer les quantités.

Moustiquaire imprégnée d'insecticide de longue durée Moustiquaire traitée en usine et fabriquée à partir d'un matériau tissé qui prévoit l'incorporation d'un insecticide dans les fibres ou sa liaison autour desdites fibres. La moustiquaire doit conserver son action biologique effective sans nouveau traitement à la suite d'au moins 20 lavages standard OMS dans les conditions de laboratoire et après trois ans d'usage conforme aux recommandations d'utilisation dans des conditions de terrain.

OMS Organisation mondiale de la Santé

Produit de diagnostic in vitro Dispositif médical, utilisé seul ou en combinaison avec d'autres, destiné à l'examen in vitro d'échantillons prélevés sur le corps humain uniquement ou principalement aux fins d'obtenir des informations de diagnostic, de suivi ou de compatibilité, notamment les réactifs, les appareils d'étalonnage, le matériel de contrôle, les réceptacles d'échantillons, les logiciels et instruments, appareils et autres articles connexes (document SG1/N045:2008 du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale).

Produit de diagnostic Tout produit de diagnostic in vitro durable et non durable, microscopes et matériel d'imagerie utilisés dans le cadre de programmes financés par le Fonds mondial à des fins de diagnostic, de dépistage, de surveillance ou de suivi.

Produit pharmaceutique fini Médicament sous sa forme galénique finie qui a été soumis à toutes les étapes de fabrication, y compris le conditionnement et l'étiquetage finaux.

Produit pharmaceutique ou médicament Principe actif pharmaceutique à usage humain.

Produits de santé (i) Produits pharmaceutiques ; (ii) produits de diagnostic in vitro durables et non durables, microscopes et matériel d'imagerie ; (iii) produits de lutte antivectorielle ; et (iv) produits de santé consommables/à usage unique (préservatifs, insecticides, soutien nutritionnel thérapeutique, articles généraux de laboratoire et seringues, etc.) financés par les crédits des subventions.

Produits pharmaceutiques antipaludiques Produits pharmaceutiques destinés au traitement curatif et préventif du paludisme.

Produits pharmaceutiques antituberculeux Produits pharmaceutiques destinés au traitement curatif et préventif de la tuberculose. Les agents de diagnostic injectables, tels que la tuberculine et les dérivés protéiques purifiés, sont considérés comme faisant partie de cette catégorie.

Programme de préqualification de l’OMS Programme géré par l’OMS qui préqualifie (i) les produits pharmaceutiques et autres produits de santé dont l’achat par les Nations Unies et des institutions spécialisées est jugé acceptable ; et (ii) les laboratoires de contrôle de la qualité de ces produits.

Réципиendaire Toute entité qui reçoit des crédits de subventions (bénéficiaire, réципиendaire principal, sous-réципиendaire, sous-sous-réципиendaire, agent d’approvisionnement...).

Suivi de la qualité Ensemble des activités mises en œuvre pour s’assurer que les produits de santé restent conformes aux spécifications de qualité du fabricant pendant leur stockage, leur distribution et leur utilisation ; comprend le contrôle de la qualité en laboratoire.

Acronymes

AQ	Assurance qualité
ARV	Antirétroviral
CEE	Comité expert d'évaluation
CIMAP	Commission internationale des méthodes d'analyse des pesticides
CTA	Combinaison thérapeutique à base d'artémisinine
EI	Effet indésirable
GDF	Service pharmaceutique mondial
GHTF	Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale
GS1	Normes internationales en matière de données
IMDRF	Forum international des autorités de réglementation des dispositifs médicaux
ISG	Interagency Supply Chain Group
ISO	Organisation internationale de normalisation
MILDA	Moustiquaire imprégnée d'insecticide à longue durée d'action
MQAS	Système modèle d'assurance de la qualité pour agences d'approvisionnement
OMC	Organisation mondiale du commerce
OMS	Organisation mondiale de la Santé
PLA	Produit de lutte antivectorielle
TB-MR	Tuberculose multirésistante
UNFPA	Fonds des Nations Unies pour la population
USAID	Agence des États-Unis pour le développement international
WHOPES	Système d'évaluation des pesticides de l'OMS