

SÉANCE D'INFORMATION EXTERNE

Mise en œuvre des exigences du Fonds mondial en matière d'assurance qualité des produits de santé

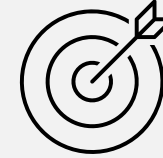
Le 16 août 2023

Aperçu



La formation est prévue pour :

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



Objectif de la formation

Présenter les exigences en matière d'assurance qualité (AQ) applicables aux produits de santé achetés avec les subventions du Fonds mondial

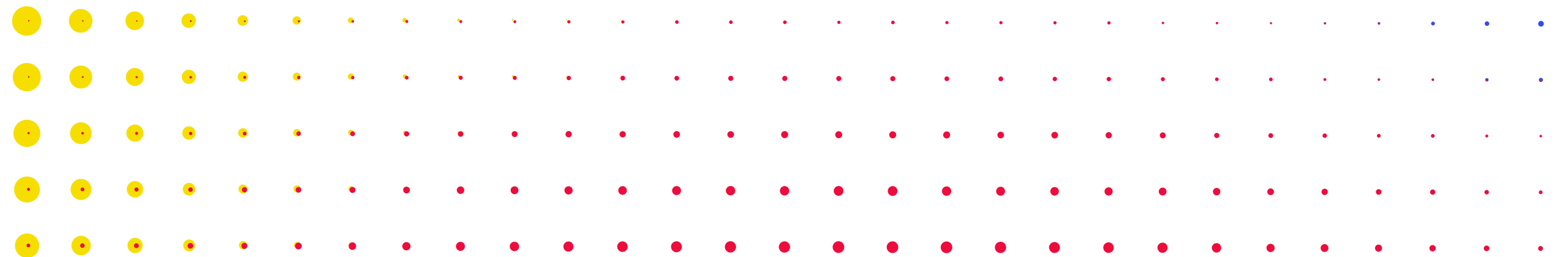
Plan de la formation

Thème	
1 Contexte	7 Stockage et distribution
2 Écosystèmes d'assurance qualité	8 Surveillance du marché et contrôle qualité
3 Aperçu des principales exigences	9 Vigilance et non-conformité
4 Personnes référentes en matière d'assurance qualité	10 Gestion des déchets médicaux
5 Achat de produits de santé	11 Communication de l'information sur les prix et la qualité
6 Échantillonnage, tests et communication des résultats pré-expédition	12 Renforcement des systèmes de réglementation



1

Contexte

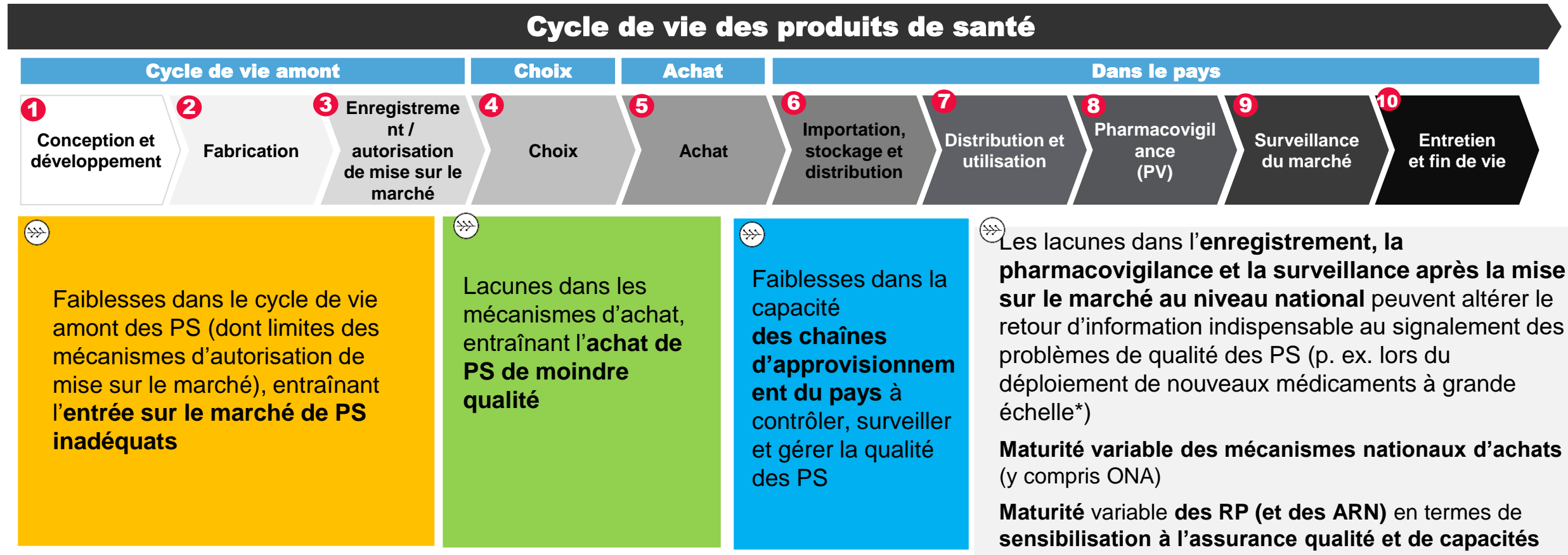


Vue d'ensemble des produits de santé

Produits pharmaceutiques (PPF)					Produits de diagnostic					Dispositifs médicaux			EPI	Pesticides	
ARV	Antipaludéens	Antituberculeux	C19	Essentiels	TDR paludisme	VIH : TDR, charge virale et diag. précoce nourrissons	Diag. TB	TDR et PCR C19	Autres diagnostics	Fournitures médicales, équipement	Préservatifs et lubrifiants	Masques méd. + oxygénoth.	EPI essentiels	MII	PII
Produits pharma. pour traitement curatif et prophylaxie				Thér. subst. opioïdes, infections opportunistes et IST			Test hybridation inverse sur bandelette, test libération de l'interféron gamma		Réceptacles, logiciels DBS (p. ex. DAO) et instruments (p. ex. radiographie)	Seringues et aiguilles Lancettes	Préservatifs masculins et féminins	Ventilateurs, AIP	Tabliers, gants, écrans faciaux, masques, respirateurs, blouses et lunettes de protection	Moustiquaires imprégnées de PBO et de 2 principes actifs	

Importance de l'assurance qualité

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



* 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.

Importance de l'assurance qualité



Les situations de risque suivantes ont récemment touché le Fonds mondial.

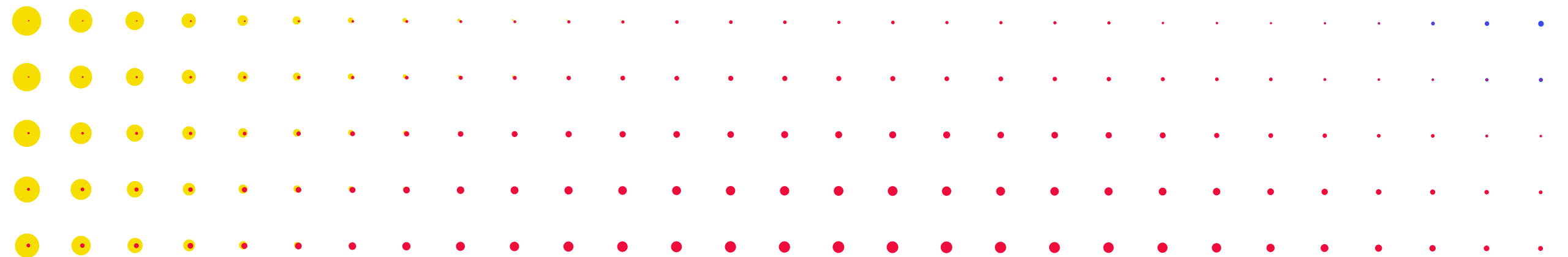
- **Affaire Donkuk :** en Ouganda, 31 lots de préservatifs stockés pendant quelques mois dans les entrepôts du fabricant et du pays n'ont pas passé les tests post-expédition.
- **Affaire Intec :** des TDR du VIH dont la marque a changé et dont le mode d'emploi n'est pas conforme aux directives de l'OMS remettent en cause les résultats de 50 000 tests effectués en Ukraine.
- **Affaire Tana Netting :** des pratiques de fabrication frauduleuses ont entraîné la distribution de millions de moustiquaires dont la qualité n'est pas garantie.
- **Affaire du dolutégravir :** les avertissements n'ont pas été identifiés à temps après la mise à l'échelle d'un antirétroviral innovant, mettant les nouveau-nés en danger.

Risques potentiels en matière de santé publique pour les patients / utilisateurs

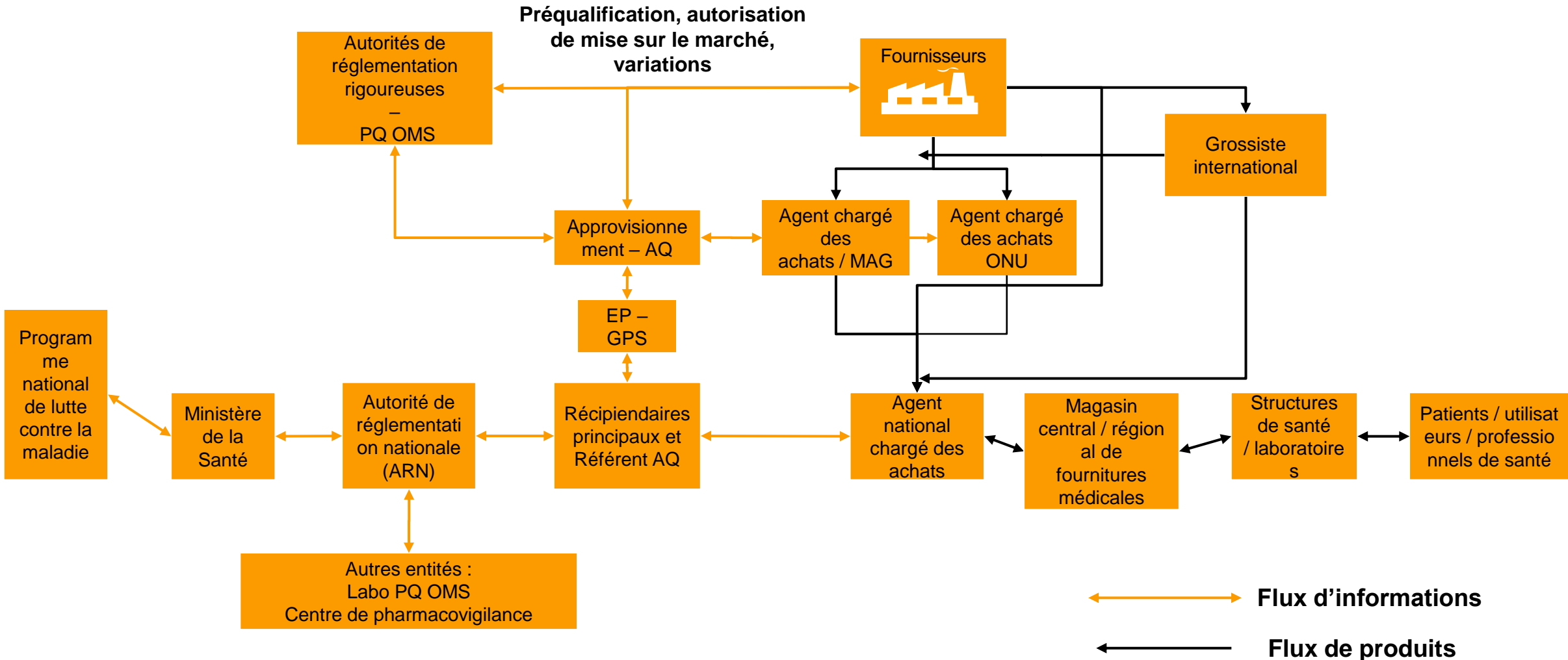


2

Écosystème de l'assurance qualité



Écosystème de l'assurance qualité



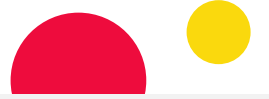
Produits de santé financés par le Fonds mondial

Trois principaux canaux d'approvisionnement, avec niveaux variables d'assurance et d'obligation de rendre compte au Fonds mondial

CANAL	CONTRÔLE	OBLIGATION DE RENDRE COMPTE	JUSTIFICATION
A MAG via wambo.org <i>~55 % dépenses en PS du Fonds mondial</i>	Élevé	Élevé	<ul style="list-style-type: none"> Processus du MAG / de wambo.org améliorant le contrôle de l'assurance qualité <ul style="list-style-type: none"> Contrôle direct des produits mis à disposition Gestion directe des performances des ACA (cf. améliorations prévues rendues possibles par le nouvel appel d'offres des ACA) Le rôle d'acheteur exige une obligation plus stricte de rendre compte au Fonds mondial
B Agences internationales de l'ONU (dont le Service pharmaceutique mondial, l'UNICEF et le PNUD) <i>~25 % des dépenses en PS du Fonds mondial</i>	Intermédiaire	Intermédiaire	<ul style="list-style-type: none"> Contrôle direct relativement faible Niveau d'assurance déterminé par le niveau des normes d'assurance qualité de l'ONU Manque de supervision et d'indicateurs normalisés pour les partenaires qui font des achats avec les subventions du Fonds mondial
C Mécanismes d'achat nationaux <i>~20 % des dépenses en PS du Fonds mondial</i>	Faible	Intermédiaire / faible	<ul style="list-style-type: none"> Recours aux structures de contrôle externe nationales (y compris ARN et ONA) et aux RP du Fonds mondial quant à l'application des exigences d'AQ Le profil de risque varie selon les pays, en fonction de leur niveau de maturité, avec des cas de lacunes importantes de capacité dans la préqualification des fournisseurs et les conditions de stockage et de transport

MAG est l'acronyme de « mécanisme d'achat groupé » ; version simplifiée avec des nuances par groupes de produits ; * y compris acheteurs internationaux non onusiens sélectionnés par les pays

Autorités et organismes d'enregistrement sollicités dans les différentes politiques du Fonds mondial – 1/2



Autorité de réglementation nationale (ARN) : autorités de réglementation nationales chargées de veiller à ce que les produits mis sur le marché à destination du public (habituellement les produits pharmaceutiques et biologiques, tels que les vaccins et dispositifs médicaux, y compris les trousseaux de dépistage) soient évalués correctement et respectent les normes internationales de qualité, de sécurité et d'efficacité.

Autorité de réglementation rigoureuse (ARR) : autorités de réglementation nationales de certains pays. Selon la politique d'assurance qualité à laquelle il est fait référence :

- **ARR (*) :**
 - Pour les produits pharmaceutiques avant le 23 octobre 2015 : membres, observateurs ou associés de la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain
 - Membres : États membres de l'UE, plus États-Unis, Japon et Royaume-Uni. Observateurs : Suisse et Canada
 - Associés : Australie, Islande, Liechtenstein et Norvège
- **ARR (**) :**
 - Pour les diagnostics, les dispositifs médicaux et les EPI : membres fondateurs du GHTF/IMDRF
 - États membres de l'UE, plus Canada, États-Unis, Japon et Royaume-Uni (1)

Préqualification de l'OMS : la mission de préqualification de l'OMS est de garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des principaux produits de santé pour les maladies critiques. L'OMS travaille également en étroite coopération avec les agences de réglementation nationales et d'autres organisations partenaires pour mettre des produits médicaux prioritaires de qualité à disposition de ceux qui en ont urgemment besoin.



(1) Le Royaume-Uni est en train de sortir de la CE pour adopter un modèle UKCA autonome.

Autorités et organismes d'enregistrement sollicités dans les différentes politiques du Fonds mondial – 2/2



Comité expert d'évaluation (CEE) : un groupe d'experts indépendants qui examine les risques et bénéfices potentiels associés à l'utilisation de produits pharmaceutiques ou diagnostiques finis et formule des recommandations au Fonds mondial sur leur utilisation. Le comité est hébergé par le département Qualité et sécurité des médicaments de l'OMS.

Autorisation d'utilisation d'urgence (EUL) de l'OMS : le protocole EUL de l'OMS, fondé sur le risque, évalue et répertorie les vaccins, les traitements et les diagnostics in vitro non homologués aux fins d'accélérer la mise à disposition de ces produits en cas d'urgence de santé publique.

Procédures d'utilisation d'urgence des autorités de réglementation rigoureuses (ARR) : il s'agit d'un mécanisme utilisé par une ARR pour faciliter la disponibilité et l'utilisation de contre-mesures médicales (vaccins compris) lors d'urgences de santé publique.



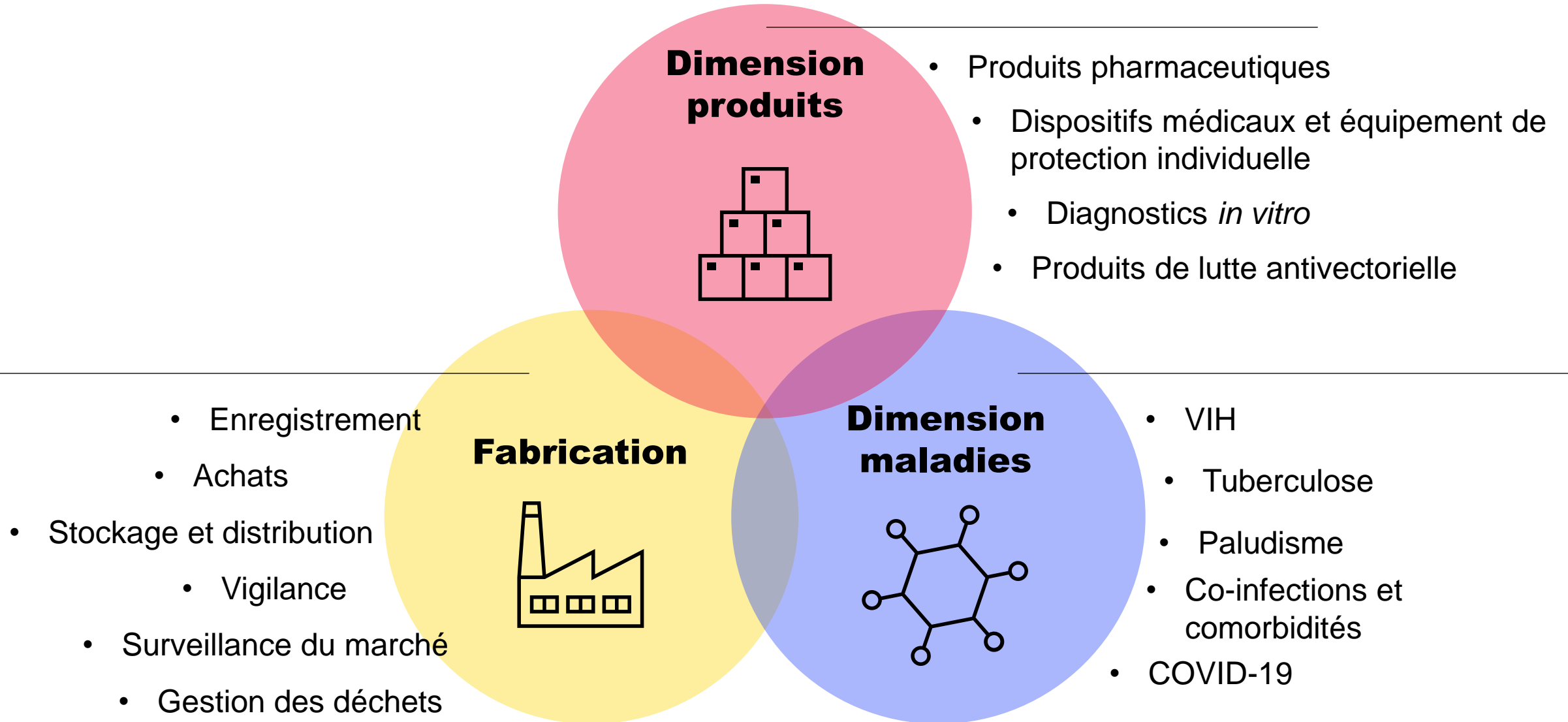
(1) Le Royaume-Uni est en train de sortir de la CE pour adopter un modèle UKCA autonome.



3

Aperçu des principales exigences du Fonds mondial en matière d'assurance qualité

Vue d'ensemble des exigences d'assurance qualité



Documentation des exigences en matière d'AQ

	Politique d'AQ (1) <i>Les subventions du Fonds mondial ne peuvent être utilisées que pour acheter des produits conformes aux normes prescrites dans la présente politique d'AQ.</i>	Guide de gestion des achats et des stocks (2) <i>Présente la politique et les principes qui régissent la gestion des achats et de l'approvisionnement de produits de santé financés par le Fonds mondial.</i>	Exigences provisoires <i>Définissent les nouvelles exigences d'AQ à appliquer.</i>	Note d'information ou orientations <i>Orientations visant à accompagner la mise en œuvre des exigences du Fonds mondial en matière d'AQ.</i>
Produits pharmaceutiques	Oui	Oui	COVID-19	Oui
Diagnostics	Oui	Oui	COVID-19	Oui
Préservatifs		Oui		Oui
EPI essentiels		Oui		Oui
Dispositifs médicaux*	Usage diagnostique uniquement		COVID-19	Oui
Produits de lutte antivectorielle	–	Oui	–	Oui

(1) Approbation du comité du Conseil d'administration

(2) Approbation du Comité exécutif de gestion des subventions

* Classification d'un dispositif selon l'IMDRF

** Voir diapo sur la documentation de référence pour les liens vers tous les documents

Types d'exigences d'assurance qualité

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

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

Phase pré-autorisation de mise sur le marché

Choix	Enregistrement et autorisation	Achats	Pré-expédition
Exigences cliniques* Le choix du produit cible pour les achats doit reposer sur les besoins et les orientations cliniques.	Exigences de qualité* S'assurer que les produits disposent des autorisations de mise sur le marché et des enregistrements appropriés.	Exigences relatives aux entités chargées des achats 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.	Exigences en matière de contrôle des tests et des inspections* Mesures mises en œuvre pour les produits avant leur expédition.

Phase post-autorisation de mise sur le marché

Communication de l'information	Stockage et distribution	Vigilance	Surveillance	Gestion des déchets
Système d'information sur les prix et la qualité et exigences de communication de l'information* Communication de l'information obligatoire pour toutes les activités liées aux tests, à la vigilance et à la surveillance. Information sur les prix et la qualité obligatoire pour certains produits spécifiques (1).	Bonnes pratiques de stockage et de distribution Les prestataires, agents et sous-réceptaires doivent se conformer aux bonnes pratiques de stockage et de distribution édictées par l'OMS.	Vigilance et non-conformité* Obligatoire pour la sécurité et la qualité des produits, y compris vigilance en cas d'effets indésirables d'un médicament, non-conformité et résultats hors spécifications.	Surveillance du marché et exigences du contrôle qualité* Les produits nécessitant une surveillance à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement peuvent être soumis à des tests de CQ programmés pour surveiller la non-conformité.	Élimination des déchets de PS Procédures et stratégies pour assurer l'élimination des produits de santé.

(1) Voir section 11 du Guide de gestion des achats et des stocks

Autorisation de mise sur le marché des PPF essentiels* : antirétroviraux, antituberculeux et antipaludéens

Recours à un mécanisme rigoureux en plus du mécanisme national

Mécanisme d'autorisation de mise sur le marché

	Description	Pratiques	Risque
Autorités de réglementation rigoureuses (ARR)	<ul style="list-style-type: none"> • Environnement juridique / réglementaire solide • Exigences de la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain • Personnel expérimenté et qualifié en qualité / sécurité / environnement 	<ul style="list-style-type: none"> • Inspection régulière des BPF conformément à la réglementation correspondante • Accord de reconnaissance mutuelle • Établissement des priorités fondé sur les risques 	<ul style="list-style-type: none"> • Impartialité • Robustesse variable
Programme de PQ de l'OMS	<ul style="list-style-type: none"> • Programme géré par l'OMS qui préqualifie les médicaments dont l'achat est jugé acceptable par le Fonds mondial • Exigences de l'OMS • Personnel expérimenté et qualifié 	<ul style="list-style-type: none"> • Inspection régulière des BPF conformément à la procédure de PQ de l'OMS • Prise en compte de la décision de l'ARR • Établissement des priorités fondé sur les risques 	<ul style="list-style-type: none"> • Obligation de rendre compte • Transparence • Pérennité • Compétence limitée • Détection des signaux / vigilance limitée
Comité expert d'évaluation (CEE)	<ul style="list-style-type: none"> • Autre mécanisme utilisé à la demande du Fonds mondial • Panel d'experts techniques externes • Généralement sollicité pour accélérer l'introduction de produits innovants pour lesquels un dossier a été soumis à l'OMS/ARR • Soutenu par l'OMS 	<ul style="list-style-type: none"> • Preuve de conformité avec les BPF mais pas d'inspection régulière • Prise en compte des inspections de l'ARR, de PQ de l'OMS et des schémas de coopération d'inspection pharmaceutique des pays concernés 	<ul style="list-style-type: none"> • Assurance limitée de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité • Absence de mécanisme de détection des signaux / vigilance

* Note : pour les PPF essentiels pour le COVID-19, il existe des mécanismes d'autorisation supplémentaires, cf. section 5



4

Personnes référentes en matière d'assurance qualité

Personnes référentes des récipiendaires principaux 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.

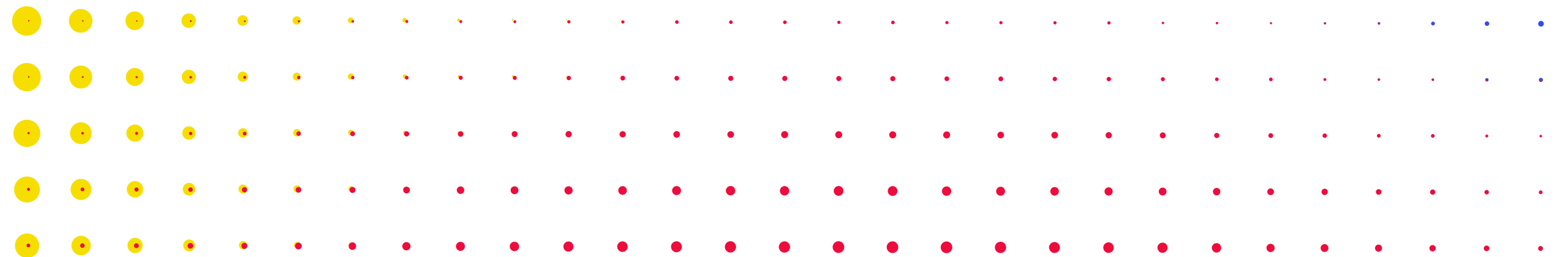
Au besoin et en coordination avec le reste de l'équipe de gestion des achats et de l'approvisionnement du RP, le référent AQ doit :

- 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.
- Soutenir les enquêtes de non-conformité et de résultats hors spécifications liées à l'AQ du Fonds mondial, et contribuer à la gestion des rappels si nécessaire.
- Garantir un mécanisme de communication de l'information adéquat des cas de non-conformité, des évènements indésirables et des rapports de test de contrôle qualité.



5

Achat de produits de santé



Achat de produits de santé « admissibles »

avec les financements du Fonds mondial

Qu'est-ce qu'un produit de santé « admissible » ?

Les produits de santé admissibles sont des produits qui répondent aux critères énoncés dans les politiques d'AQ du Fonds mondial ou les orientations provisoires ou le guide de gestion des achats et des stocks.

Qu'est-ce qu'un produit essentiel ?

Un produit essentiel est un produit de santé qui doit satisfaire à des exigences d'AQ supplémentaires, comme :

- **Produits pharmaceutiques** : antirétroviraux, antituberculeux, antipaludéens
- **Diagnostics** : TDR du VIH et du paludisme, diagnostic de la tuberculose, charge virale et numération des CD4
- **Lutte antivectorielle** : MII et PII

Comment savoir si un produit est admissible ?

Pour chaque catégorie de produits, la liste des produits de santé admissibles à l'achat est disponible sur le site Web du Fonds mondial.

En fin de trimestre, ces listes sont mises à jour et des produits peuvent être ajoutés ou supprimés.

En outre, les produits de santé à acheter doivent être approuvés par l'ARN.

Catégorie de produits	Liste par maladie (lien)
Diagnostics	VIH
	Paludisme
	Tuberculose
	COVID-19
Produits pharmaceutiques	VIH
	Hépatites
	Paludisme
	Tuberculose
Lutte antivectorielle	PII
	MII
Dispositifs médicaux	Générateurs d'oxygène
	EPI

Note : une notification d'AQ peut avoir un effet sur l'admissibilité du produit à l'achat.

Voir diapo sur la documentation de référence pour les autres liens vers les documents connexes

This session is being recorded. | Cette session est enregistrée. | Esta sesión se está grabando.

Achat de produits pharmaceutiques

	PRODUITS PHARMACEUTIQUES	PRODUITS PHARMACEUTIQUES COVID-19
Référence	<i>Politique AQ produits pharma.</i>	<i>Politique AQ produits pharma. + orientations provisoires produits pharma. COVID-19</i>
Exigences cliniques	<p>Médicaments énumérés dans les lignes directrices standardisées actuelles nationales, institutionnelles ou de l’OMS</p> <p>Les candidats/récepteurs doivent justifier la sélection de produits non répertoriés dans l’une des DTN</p>	<p>En conformité avec les DTN nationales, institutionnelles ou de l’OMS ou les listes de médicaments essentiels</p>
Enregistrement et autorisation Exigences de qualité	<p>1. Autorisation de l’ARN</p> <p>et</p> <p>Uniquement pour les produits pharmaceutiques antirétroviraux, antituberculeux et antipaludéens (produits essentiels)</p> <p>2. Approbation de l’ARR (*) ou Préqualification OMS ou Comité expert d’évaluation</p>	<p>1. Autorisation de l’ARN</p> <p>et</p> <p>Produits pharmaceutiques pour traitement curatif et prévention uniquement, 2a <u>ou</u> 2b s’applique</p> <p>2a. Approbation de l’ARR (*) ou Préqualification OMS ou Comité expert d’évaluation</p> <p>2b. Approbation dans le cadre du protocole EUL de l’OMS ou Procédures d’urgence de l’ARR (*)</p>
Pré-expédition (formation § 6)	<p>Pour les produits approuvés par le CEE</p> <p>Des contrôles supplémentaires peuvent être recommandés par le CEE</p>	<p>Pour les produits approuvés par le CEE</p> <p>Des contrôles supplémentaires peuvent être recommandés par le CEE</p>

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

ARR (*) Membres, observateurs ou associés de la Conférence internationale sur l’harmonisation des exigences techniques relatives à l’homologation des produits pharmaceutiques à usage humain avant le 23 octobre 2015

Achat de produits de diagnostic

	DIV CRITIQUES*	DIV NON CRITIQUES	PRODUITS DE DIAGNOSTIC NON IN VITRO	PRODUITS DE DIAGNOSTIC COVID-19
Référence	<i>Politique d'AQ des produits de diagnostic + Guide de gestion des achats et des stocks</i>	<i>Politique d'AQ des produits de diagnostic + Guide de gestion des achats et des stocks</i>	<i>Politique d'AQ des produits de diagnostic + Guide de gestion des achats et des stocks</i>	<i>Politique d'AQ des produits de diagnostic + orientations provisoires sur les produits de diagnostic du COVID-19</i>
Exigences cliniques	En conformité avec les directives nationales ou les orientations de l'OMS Les candidats/récepteurs doivent justifier la sélection de produits non répertoriés dans l'une des DTN			En conformité avec les directives nationales ou les orientations de l'OMS
Enregistrement et autorisation Exigences de qualité	1. En conformité avec la législation et la réglementation nationales et 2. Préqualification OMS ou Recommandé par le programme mondial de lutte contre la tuberculose de l'OMS ou Approbation de l'ARR (**) ou Comité expert d'évaluation	1. En conformité avec la législation et la réglementation nationales et 2. Fabricant conforme aux exigences ISO 13485 ou SGQ reconnu par l'ARR (**)	1. En conformité avec la législation et la réglementation nationales et 2. ISO 13485 pour les produits de diagnostic <i>in vitro</i> et les équipements d'imagerie ou série ISO 9000 pour tout autre produit de diagnostic (comme les microscopes) ou SGQ reconnu par l'ARR (**)	1. En conformité avec la législation et la réglementation nationales et 2. Fabricant conforme aux exigences ISO 13485 ou SGQ reconnu par l'ARR (**) et 3. Approbation dans le cadre du protocole EUL de l'OMS ou Procédures d'urgence de l'ARR (**)
Pré-expédition (formation § 6)	Pour les produits approuvés par le CEE Des contrôles supplémentaires peuvent être recommandés par le CEE			Pour les produits approuvés par le CEE Des contrôles supplémentaires peuvent être recommandés par le CEE

* DIV à haut risque pour le VIH, la tuberculose, le paludisme, les hépatites B et C, la syphilis et autres, par exemple les DIV qui fournissent des informations essentielles au traitement de ces maladies, comme le dépistage du déficit en G6PD
ARR (**) Membres fondateurs du GHTF à savoir États membres de l'UE, plus Canada, États-Unis, Japon et Royaume-Uni

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

Achat d'autres produits de santé

	PRODUITS DE LUTTE ANTIVECTORIELLE	PRÉSERVATIFS MASCULINS ET FÉMININS	DISPOSITIFS MÉDICAUX POUR LE COVID-19	EPI ESSENTIELS
Référence	<i>Guide de gestion des achats et des stocks</i>	<i>Guide de gestion des achats et des stocks</i>	<i>Orientations provisoires pour les dispositifs médicaux liés au COVID-19</i>	<i>Guide de gestion des achats et des stocks (voir aussi note d'information pour masques et respirateurs)</i>
Exigences cliniques	En conformité avec les politiques et directives nationales ou les orientations de l'OMS applicables à la gestion des pesticides utilisés en santé publique	En conformité avec les spécifications indiquées dans les directives OMS-UNFPA pour l'achat de préservatifs masculins	En conformité avec les directives nationales ou les orientations de l'OMS	En conformité avec les directives nationales sur la prévention et la lutte contre les infections ou les directives de l'OMS
Enregistrement et autorisation Exigences de qualité	1. En conformité avec la législation et la réglementation nationales et 2. Préqualification OMS ou Comité expert d'évaluation	1. En conformité avec la législation et la réglementation nationales et 2. Préqualification UNFPA ou Tous les éléments suivants : i. Fabricant conforme à ISO 13485 ii. Les préservatifs sont conformes à la directive 93/42/CEE ou respectent les exigences équivalentes d'une ARR (**) iii. Les tests de CQ pré-expédition ont été effectués dans un laboratoire accrédité ISO 17025 pour les préservatifs iv. Les tests ont été menés conformément à 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 récipiendaire, pour s'assurer du respect des spécifications ci-dessus	1. En conformité avec la législation et la réglementation nationales pour toutes les classes (A, B, C et D) et Uniquement pour les dispositifs de classe C ou D ; 2a ou 2b s'applique 2a. Approbation de l'ARR (**) ou Préqualification OMS ou Comité expert d'évaluation ou 2b. Approbation dans le cadre du protocole EUL de l'OMS ou Procédures d'urgence de l'ARR (**)	1. En conformité avec la législation et la réglementation nationales et 2. Approbation de l'ARR (**) ou Préqualification OMS ou Comité expert d'évaluation
Pré-expédition (formation § 6)	Contrôles des tests et des inspections des PII et MII	Échantillonnage et tests aléatoires	Non	Échantillonnage et tests aléatoires

ARR (**) Membres fondateurs du GHTF à savoir États membres de l'UE, plus Canada, États-Unis, Japon et Royaume-Uni

This session is being recorded. | Cette session est enregistrée. | Esta sesión se está grabando.

Le Comité expert d'évaluation (CEE)



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 qui ne sont pas encore préqualifiés par l'OMS ou autorisés par l'ARR.



Critères d'admissibilité pour déposer un dossier :

- Produit fabriqué conformément aux bonnes pratiques
- Dossier déjà soumis et accepté pour examen par le programme de PQ de l'OMS ou par une ARR



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

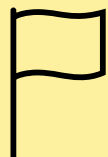


Fournit une catégorisation des risques du produit qui peut être reliée à des mesures d'atténuation ou de contrôle spécifiques



Les produits approuvés par le Comité figurent dans la liste des produits de santé admissibles.

Achats de produits approuvés par le Comité expert d'évaluation



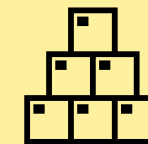
Le RP doit informer l'équipe de pays / la GPS



Non-objection / objection
→ Lettre du Fonds mondial



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

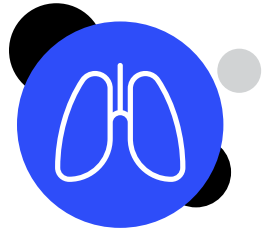


Résultat du CQ* :
→ Lettre d'approbation du Fonds mondial au RP / fabricant
→ Expédition du produit

- 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.

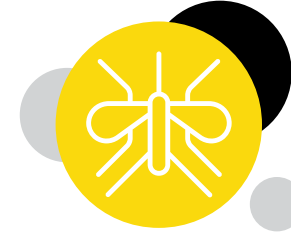
* Les tests de CQ sont obligatoires pour tous les produits pharmaceutiques évalués par le CEE et applicables uniquement aux produits de diagnostic évalués par le CEE selon les mesures d'atténuation des risques associées.

Exemples de réalisations importantes du Comité expert d'évaluation



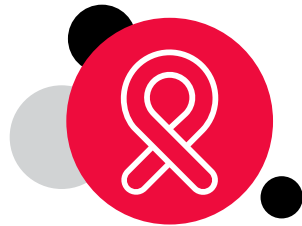
Tuberculose

Rifampicine 75 mg et isoniazide 50 mg,
comprimés dispersibles
3HP rifapentine/isoniazide



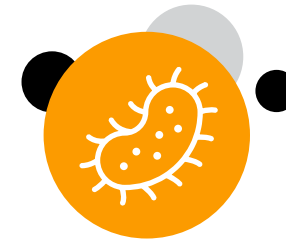
Paludisme

TDR du paludisme délétion HRP2



VIH

Autotest du VIH



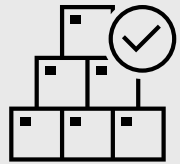
Infections opportunistes

Dépistage de la syphilis

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 management 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. Achat
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.



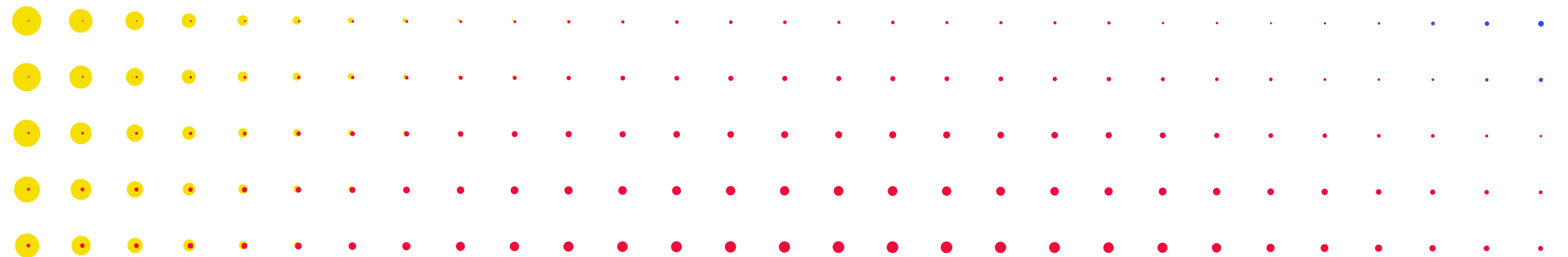
Exemple d'entités chargées des achats :

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

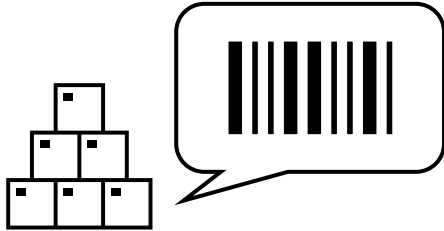


6

Échantillonnage et tests pré-expédition



Inspection et contrôles pré-expédition



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

	Exigences en matière de contrôle pré-expédition
Produits pharmaceutiques	Tous les produits approuvés par le CEE
Produits de diagnostic	Certains produits approuvés par le CEE
Préservatifs et EPI	Préservatifs et EPI essentiels
Dispositifs médicaux	Non
Produits de lutte antivectorielle	MII et PII

Inspection et contrôles pré-expédition

	CEE Produits (1)	Moustiquaires imprégnées d'insecticide (MII) et pulvérisation intradomiciliaire d'insecticide à effet rémanent (PII)		Préservatifs (achats non-UNFPA)	EPI essentiels
Quoi ?	Dépistage	Inspection	Dépistage	Dépistage	Dépistage
Responsabilité	Secrétariat du Fonds mondial	Réceptaires principaux Ou ACA	Réceptaires principaux Ou ACA	Réceptaires principaux Ou ACA	Réceptaires principaux Ou ACA
Quand ?	Pré-expédition	Pré-expédition	Pré-expédition	Pré-expédition	Pré-expédition
Fréquence	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 aléatoires pré-expédition	Échantillonnage et tests aléatoires pré-expédition
Laboratoire	Labo PQ OMS Labo ISO 17025	Non, mais agent d'inspection requis	BPL ou ISO 17025	Conforme ISO 17025	Conforme ISO 17025
Méthodes	Méthodes approuvées	Série ISO 2859	CIPAC, ISO	ISO 4074	Conformément à note d'information
Références	Page Web du CEE	Note d'information Inspection visuelle des MII	Note d'information Échantillonnage, tests et communication des résultats pré-expédition pour les MII	Guide de gestion des achats et des stocks	Note d'information Masques EPI

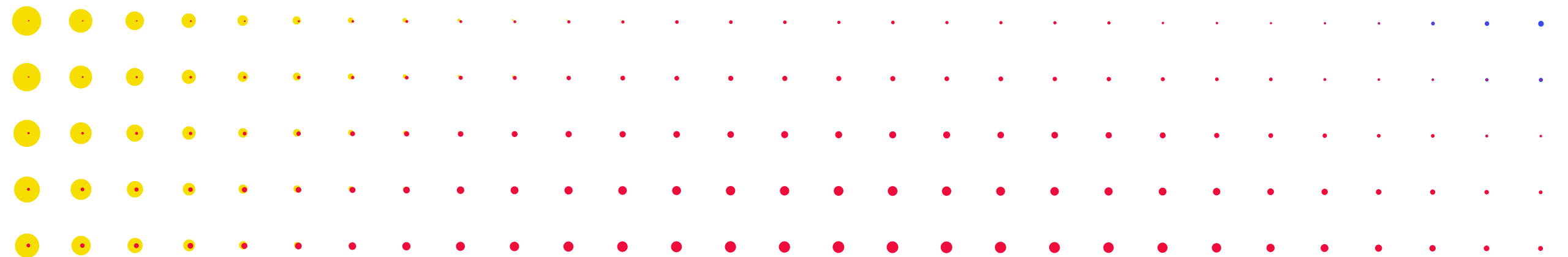
(1) D'autres mesures d'atténuation des risques sont susceptibles de s'appliquer aux produits examinés par le CEE, comme recommandé par le panel d'experts.

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



7

Stockage et distribution



Importation, stockage et distribution

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

Pour tous les produits de santé, pas seulement pharmaceutiques :

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

- 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.



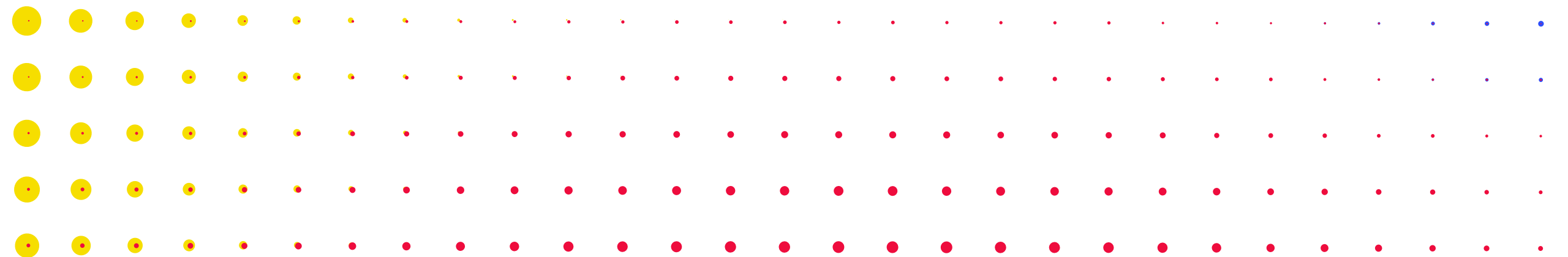
Important : conformément au Guide de gestion des achats et des stocks, les récipiendaires doivent s'assurer que prestataires, agents et sous-réceptaires respectent les bonnes pratiques de stockage et de distribution.

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



8

Surveillance du marché et contrôle qualité



Synthèse : produits soumis à des exigences de surveillance



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.

	Surveillance	Responsabilité et communication des résultats
Produits pharmaceutiques	Tous*	RP
Produits de diagnostic	Tous*	RP
Préservatifs et EPI essentiels	Tous	RP
Dispositifs médicaux	COVID-19	RP
Produits de lutte antivectorielle	MII et PII	RP

* La surveillance 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 du marché et contrôle qualité

Pour plus de renseignements, revoir la Note d'information sur le contrôle de la qualité dans les pays.



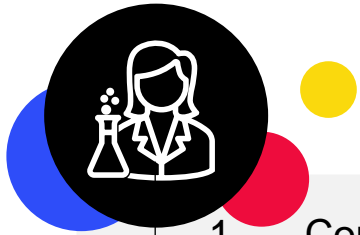
La qualité des **produits de santé** achetés grâce aux subventions du Fonds mondial **doit essentiellement être contrôlée selon les mêmes principes, indépendamment de la catégorie de produits.**

1. Élaborer un plan sur la façon dont le RP satisfera à ces exigences de surveillance après la mise sur le marché, 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 assurance qualité.

Planification des activités de surveillance du contrôle qualité



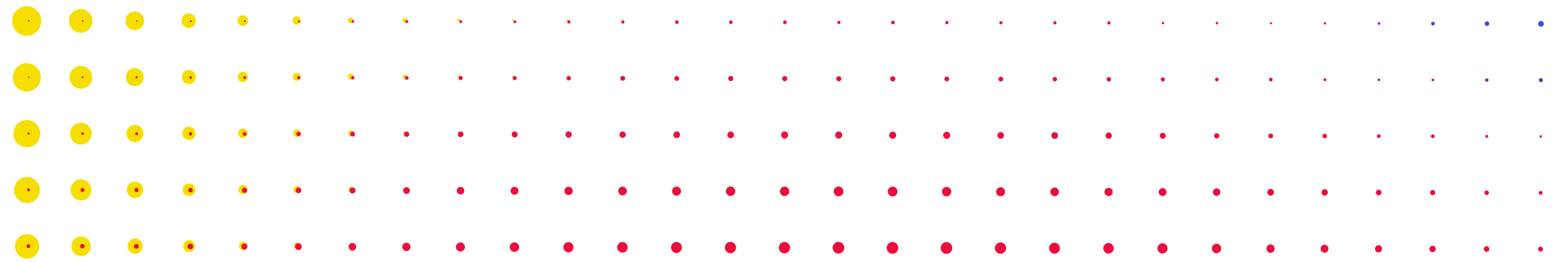
Pour plus de renseignements, revoir l'orientation du Fonds mondial sur le contrôle de la qualité dans les pays.

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.



9

Vigilance et non-conformité



Exigences en matière d'assurance qualité pour la vigilance

Bonne pratique : facilitation possible par le référent AQ.



1. Nous encourageons vivement les RP à soutenir l'ARN et le Secrétariat du Fonds mondial dans le suivi des **effets indésirables** des médicaments achetés avec les subventions du Fonds mondial.
2. Les effets indésirables des médicaments (EIM) doivent être signalés par le RP dans un délai de 5 jours ouvrables (de préférence selon le format normalisé*) à l'équipe d'assurance qualité par l'intermédiaire du représentant de l'équipe de pays ; **tous les EIM liés aux produits approuvés par le CEE doivent être signalés au Secrétariat du Fonds mondial.**
3. Signalement à l'autorité nationale responsable (en informer aussi l'équipe d'AQ du Fonds mondial).
4. Contribution aux enquêtes d'AQ du Fonds mondial et application des décisions / conseils du Fonds mondial conformément à la décision de l'ARN.
5. 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 vigilance



Pour plus de renseignements, revoir la Note d'information technique sur le renforcement réglementaire.


1. Un **centre de pharmacovigilance (PV) 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 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 PV 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

Bonne pratique : le Comité des risques liés aux produits de santé 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. Les non-conformités et les résultats hors spécifications doivent être signalés par le RP ou l'ACA dans un délai de 5 jours ouvrables (de préférence selon le format normalisé*) à l'équipe d'assurance qualité par l'intermédiaire du représentant de l'équipe de pays.
 3. Signalement à l'autorité nationale responsable (en informer aussi l'équipe d'AQ du Fonds mondial) et mise en application de leurs recommandations.
 4. Contribution aux enquêtes du Fonds mondial et application des conseils du Fonds mondial conformément à la décision de l'ARN.
 5. 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 un avis 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



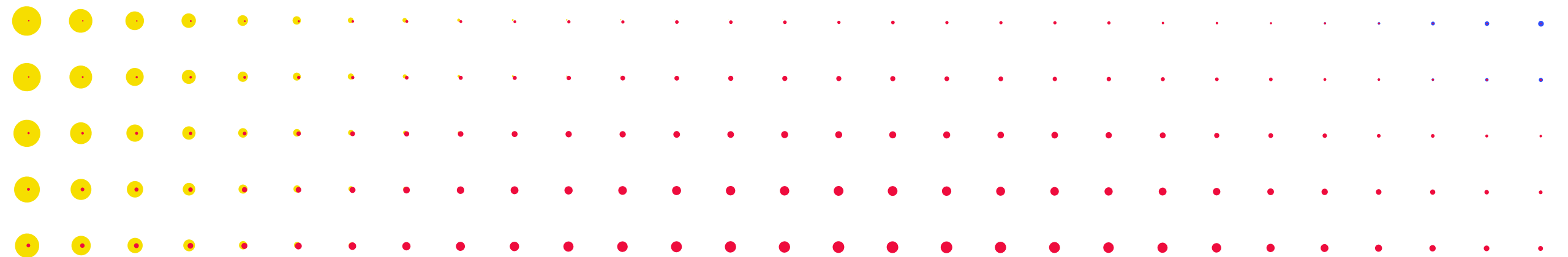
Le formulaire de déclaration a la même structure pour toutes les catégories de produits :

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



10

Gestion des déchets médicaux



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



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 :

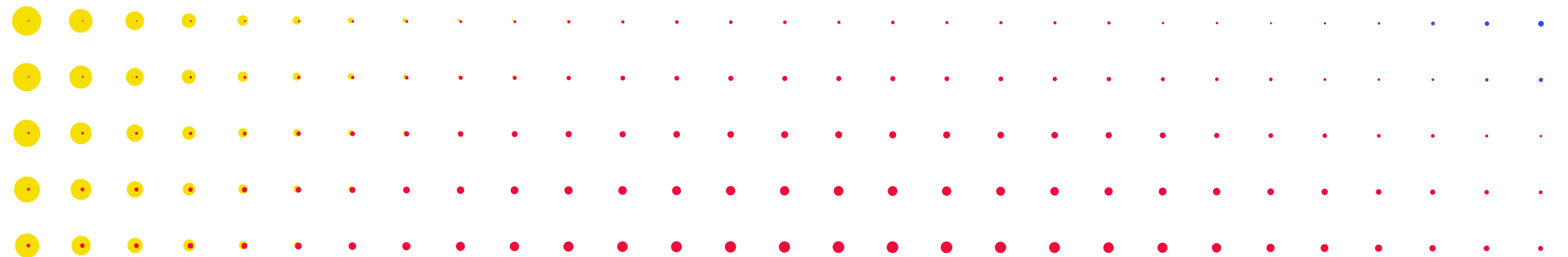
Les récipiendaires veillent à ce que les laboratoires respectent la législation applicable et les orientations pertinentes de l'OMS pour la gestion des déchets médicaux, y compris des déchets de laboratoire.

De nombreux documents ont été publiés 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.



11

Information 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 Système d'information sur les prix et la qualité.

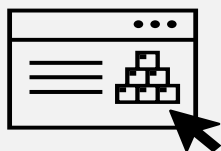
	Système d'information sur les prix et la qualité	Responsable non-MAG	Responsable MAG
Produits pharmaceutiques	Oui – Produits essentiels* et pharmaceutiques hépatite C	RP	ACA
	Non – Médicaments essentiels		
Produits de diagnostic	Oui – DIV spécifiques**	RP	ACA
Équipement de laboratoire pour diagnostic	Oui***	RP	ACA
Préservatifs et EPI	Oui – Préservatifs, masques chir. et non chir. et respirateurs	RP	ACA
Dispositifs médicaux	Oui – Classes C et D (pour COVID-19)	RP	ACA
Produits de lutte antivectorielle	Oui – Toutes les MII et PII	RP	ACA

* Antirétroviraux, antituberculeux et antipaludéens

** DIV à haut risque pour le VIH, la tuberculose, le paludisme, les hépatites B et C, la syphilis et autres, par exemple les DIV 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, des hépatites, de la tuberculose et du paludisme. Équipement de réaction en chaîne par polymérase pour la charge virale du VIH et le diagnostic précoce du VIH chez les nourrissons, ainsi que pour les hépatites 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



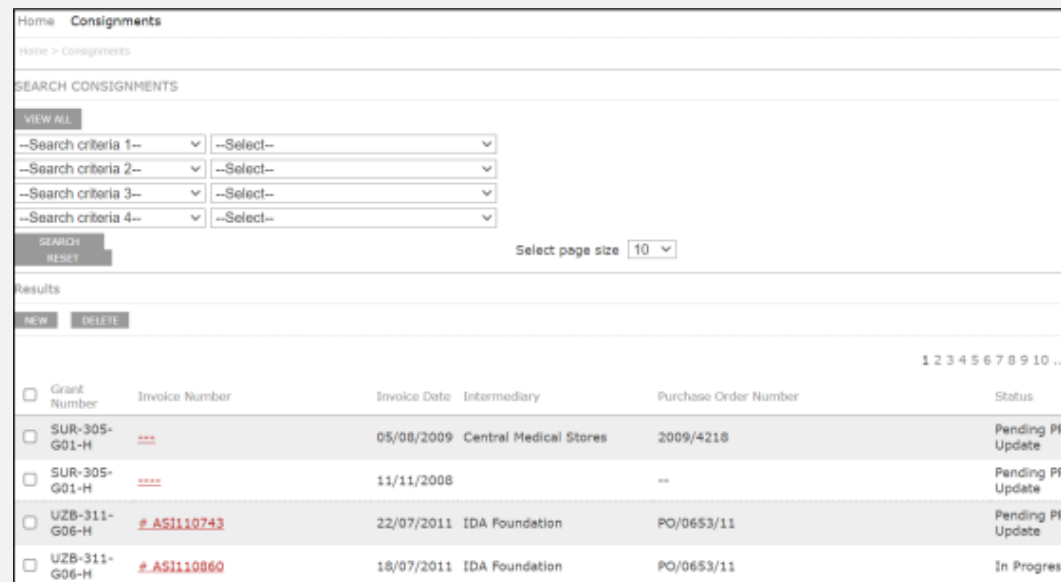
Le Fonds mondial a mis en place une plateforme en ligne spécifique pour recueillir des informations sur :

Produits

Fournisseur

Transactions d'achat

Certificat d'analyse et rapports de test



Home Consignments

Home > Consignments

SEARCH CONSIGNMENTS

VIEW ALL

--Search criteria 1-- --Select--

--Search criteria 2-- --Select--

--Search criteria 3-- --Select--

--Search criteria 4-- --Select--

SEARCH RESET Select page size 10

Results

NEW DELETE

Grant Number	Invoice Number	Invoice Date	Intermediary	Purchase Order Number	Status
<input type="checkbox"/> SUR-305-G01-H	---	05/08/2009	Central Medical Stores	2009/4218	Pending PR Update
<input type="checkbox"/> SUR-305-G01-H	----	11/11/2008		--	Pending PR Update
<input type="checkbox"/> UZB-311-G06-H	# AS1110743	22/07/2011	IDA Foundation	PO/0653/11	Pending PR Update
<input type="checkbox"/> 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 ?

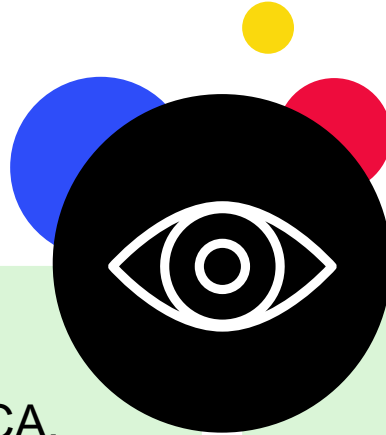
- Vérifier le respect des exigences d'admissibilité
- Contrôler les sites de fabrication
- Suivre la gestion des problèmes de non-conformité

Pour plus de renseignements, revoir le guide rapide sur le Système d'information sur les prix et la qualité.

Rôle de l'agent local du Fonds (ALF)

Vérifier les données du Système d'information sur les prix et la qualité

- Afin de garantir l'exactitude et l'exhaustivité des rapports des RP/ACA, le Fonds mondial exige que les ALF vérifient les entrées de données du PQR, y compris les entrées effectuées par les agents chargés des achats dans le cadre du MAG.
- La vérification des données par les agents locaux du Fonds est une étape clé pour assurer la qualité des données.



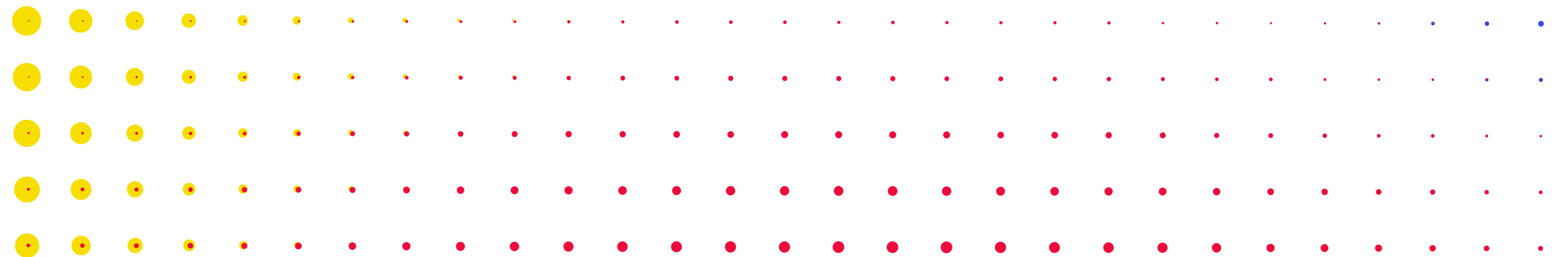
Services de vérification de la conformité

Le Fonds mondial peut demander à ses agents locaux de vérifier le respect d'autres exigences en matière d'AQ au cours de la mise en œuvre de la subvention.



12

Renforcement du système de réglementation



Renforcement du système de réglementation nationale



La capacité de soutien des organismes de réglementation nationaux **apporte une valeur ajoutée.**

Il est recommandé aux ICN/RP de prévoir le renforcement du système de réglementation nationale, si cela est prévu dans les demandes de financement du CS7.

Une bonne proposition de renforcement des capacités de l'ARN devrait comporter les éléments suivants :



Fondée sur des données probantes

Faire référence à une description claire de l'analyse de la situation existante, des lacunes et des faiblesses identifiées de préférence par un tiers indépendant.



Adhésion du pays

Faire référence à un processus consultatif visant à démontrer l'adhésion du pays aux activités soutenues.



Participation du partenariat

Envisager d'associer d'autres partenaires impliqués dans le soutien national et de participer à toute initiative nationale visant à apporter une cohérence à ce soutien.



Alignement stratégique

Démontrer que les activités proposées contribuent à la vision stratégique du pays exprimée par le biais de la politique nationale sur les médicaments ou du plan stratégique établi conformément à ces orientations politiques.



Logique de l'intervention du Fonds mondial

Fournir une approche intégrée avec d'autres investissements du Fonds mondial (y compris antérieurs) pour combler les déficits de financement ou prévoir des investissements futurs accrus provenant d'autres domaines d'intervention (SRPS, programme de lutte contre les maladies) et du financement national.

Renforcement du système de réglementation

Il est recommandé de structurer les propositions d'intervention comme suit :



Évaluation du système de réglementation national

- Participer à l'évaluation de l'ARN et du système de réglementation afin d'identifier lacunes et faiblesses

Leadership et gouvernance

1. Élaboration de politiques nationales axées sur l'assurance qualité et le système de réglementation
2. Élaboration d'un plan stratégique national sur l'assurance qualité et les systèmes de réglementation ; soutien de la surveillance et de l'élaboration de la conception d'indicateurs clés de performance
3. Perfectionnement du leadership et formation à la gestion

Structure du système de réglementation

1. Analyse des lacunes des systèmes de réglementation nationaux et établissement des domaines d'intervention
2. Restructuration des institutions et des modalités institutionnelles
3. Affinement du modèle opérationnel, y compris des secteurs comme la répartition de l'autorité et les rapports hiérarchiques
4. Renforcement des capacités institutionnelles

Méthodes et processus

1. Élaboration d'un système de gestion de la qualité et des risques
2. Aide à la mise en œuvre de bonnes pratiques de réglementation
3. Examen et rationalisation des processus et des services de réglementation offerts
4. Élaboration des bonnes pratiques de gouvernance

Développement des effectifs

1. Évaluation des ressources humaines pour la santé
2. Plan de développement des ressources humaines
3. Soutien de l'élaboration de programmes de formation pour le personnel des autorités nationales de réglementation (ARN)
4. Collaboration avec le milieu universitaire pour l'offre de formation
5. Élaboration de plateformes de formation en ligne

Systèmes d'information sur la réglementation

1. Mise en œuvre et stabilisation du système d'information réglementaire
2. Achat de l'outil informatique et adaptation aux besoins propres aux pays
3. Validation des formations ou des logiciels
4. Normes de données, utilisation des données, interventions sur la qualité des données



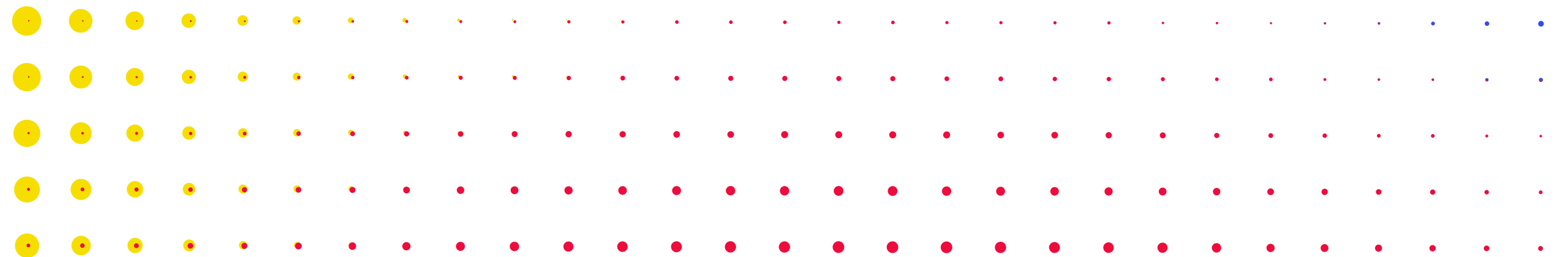
Partenariat et coalition

- Soutien de partenariats solides, de coalitions et d'activités d'harmonisation
- Facilitation de l'initiative de convergence continentale et régionale

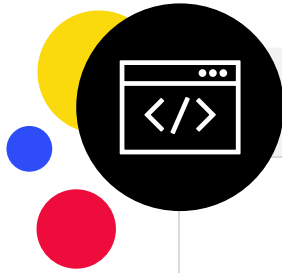
Revoir la Note d'information technique sur le soutien pour les systèmes de gestion des achats et de l'approvisionnement de produits de santé.



Références utiles



Référence du site internet sur l'assurance qualité



<https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/>

Quality Assurance

[Home](#) > [Sourcing & Management of Health Products](#) > [Quality Assurance](#)

Sourcing & Management of Health Products

- Updates
- Market Shaping Strategy
- Procurement Tools
- + Health Product Procurement
- Information for Suppliers
- Price & Quality Reporting
- **Quality Assurance**
 - Medicines
 - Diagnostic Products
 - Other Products
 - Expert Review Panel
 - Information Notice

[VIEW RELATED RESOURCES](#)

COVID-19 response: Quality assurance

COVID-19 impacts health product supply globally, and the Global Fund is working to minimize disruption to health systems in the countries we support.

We are exercising flexibilities to ensure the continued flow of quality-assured health products and support countries in their response to the pandemic. Our operational guidance lays out new quality assurance requirements for procuring COVID-19 diagnostic products with Global Fund financing.

Read more on our [COVID-19 Quality Assurance](#) page.

Quality assurance is ensuring health products – everything from medication to microscopes – purchased and used by Global Fund-supported programs are safe, effective, of good quality and available to the patient.

Quality assurance at the Global Fund includes a framework of processes, standards and requirements that apply to products as well as practices.

For supply chain management, this means ensuring that:

- The source and quality of the raw materials entering into the finished product meet accepted quality standards
- Manufacturing processes are in line with international quality standards
- Quality control measures are in place and adequate
- Appropriate regulatory approvals and marketing authorizations are in place
- Procurement and logistics systems maintain the quality of the products and support access

Acronymes utiles

- CTA : combinaison thérapeutique à base d'artémisinine
- EIM : effet indésirable d'un médicament
- ARV : antirétroviraux
- COIM : co-infections et comorbidités
- EP : équipe de pays
- CEE : comité expert d'évaluation
- PPF : produit pharmaceutique fini
- GHTF : groupe de travail sur l'harmonisation mondiale
- PS : produit de santé
- GPS : gestion des produits de santé
- CEPS : comité d'examen des produits de santé
- ICH : Conseil international pour l'harmonisation des exigences techniques applicables aux produits pharmaceutiques à usage humain
- IMDRF : Forum international des autorités de réglementation des dispositifs médicaux
- MII : moustiquaires imprégnées d'insecticide
- NC : non-conformité
- ONA : organisme national d'achats
- ARN : autorité de réglementation nationale
- MAG : mécanisme d'achat groupé
- PQR : système d'information sur les prix et la qualité
- RP : récipiendaire principal
- ACA : agent chargé des achats
- PV : pharmacovigilance
- AQ : assurance qualité
- TDR : tests de dépistage rapide
- ARR : autorité de réglementation rigoureuse
- DTN : directives thérapeutiques normalisées
- PQ OMS : préqualification de l'Organisation mondiale de la Santé

Références



Politiques du **Fonds mondial** en matière de qualité et d'achats

- Politique d'assurance qualité pour les produits pharmaceutiques (en anglais) https://www.theglobalfund.org/media/5894/psm_qapharm_policy_en.pdf
- Politique d'assurance qualité pour les produits de diagnostic (en anglais) https://www.theglobalfund.org/media/5885/psm_qadiagnostics_policy_en.pdf
- Guide sur la politique du Fonds mondial en matière de gestion des achats et des stocks de produits de santé https://www.theglobalfund.org/media/7282/psm_procurementsupplymanagement_guidelines_fr.pdf

EXIGENCES PROVISOIRES LIÉES AU COVID-19

- Exigences provisoires d'assurance qualité pour l'achat de produits de diagnostic en lien avec le COVID-19 https://www.theglobalfund.org/media/11133/covid19_interimqualityassurancerequirementsdiagnosticproducts_guidance_fr.pdf
- Exigences provisoires d'assurance qualité pour l'achat de produits pharmaceutiques en lien avec le COVID-19 https://www.theglobalfund.org/media/11131/covid19_interimqualityassurancerequirements-pharmaceuticalproducts_guidance_fr.pdf
- Exigences provisoires d'assurance qualité pour l'achat de dispositifs médicaux en lien avec le COVID-19 https://www.theglobalfund.org/media/11135/covid19_interimqualityassurancerequirements-medicaldevice_guidance_fr.pdf

Références

Notes d'information du **Fonds mondial** et autres **références externes**



PRODUITS PHARMACEUTIQUES

- FAQ sur la politique d'assurance qualité pour les produits pharmaceutiques (en anglais) https://www.theglobalfund.org/media/5882/psm_qaandqc_faq_en.pdf
- Orientations du Fonds mondial relatives au suivi, dans le pays, de la qualité des produits pharmaceutiques (en anglais) https://www.theglobalfund.org/media/5901/psm_qcmonitoringgfprsvp_guide_en.pdf
- Gestion des exceptions limitées aux exigences d'assurance de la qualité en matière d'inspection et d'essai avant l'expédition (en anglais) https://www.theglobalfund.org/media/9609/covid19_qualityassurancepreshipmentinspectionexceptions_guidance_en.pdf
- Therapeutics and COVID-19: WHO living guideline 13 Jan 2023 <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-therapeutics-2023.1>
- WHO prequalification for medicines <https://extranet.who.int/pqweb/medicines>
- The WHO Programme for International Drug Monitoring <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/pharmacovigilance/health-professionals-info/pidm>

DIAGNOSTICS

- WHO prequalification for diagnostics <https://extranet.who.int/pqweb/in-vitro-diagnostics>
- Radiographies thoraciques et solutions de détection assistée par ordinateur dans les programmes de lutte contre la tuberculose https://www.theglobalfund.org/media/11399/operational_chest-radiography-cad-solutions-tb-programs_briefingnote_fr.pdf

PRODUITS DE LUTTE ANTIVECTORIELLE

- Note d'information Inspection visuelle des moustiquaires imprégnées d'insecticide (en anglais) https://www.theglobalfund.org/media/12436/psm_visual-inspection-itn_briefingnote_en.pdf
- Note d'information : Échantillonnage, tests et communication des résultats pré-expédition pour les MII (en anglais) https://www.theglobalfund.org/media/12437/psm_pre-shipment-sampling-testing-reporting-itn_briefingnote_en.pdf
- WHO guidelines for procuring Public Health pesticides https://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44856/1/9789241503426_eng.pdf
- Liste des laboratoires de contrôle qualité conformes aux exigences d'assurance qualité du Fonds mondial pour les essais des pesticides utilisés en santé publique (en anglais) https://www.theglobalfund.org/media/11598/psm_qclaboratoriespesticides_list_en-pdf.pdf
- WHO vector products prequalification <https://extranet.who.int/pqweb/vector-control-products>

DISPOSITIFS MÉDICAUX ET EPI

- Note d'information sur les exigences d'assurance qualité pour l'achat de masques et respirateurs (en anglais) https://www.theglobalfund.org/media/12125/covid19_qa-requirements-procurement-masks-respirators_informationnote_en.pdf
- Note d'information sur les exigences d'assurance qualité pour l'achat de dispositifs médicaux pour l'oxygénothérapie (en anglais) https://www.theglobalfund.org/media/13113/covid19_qa-requirements-procurement-oxygen-therapy-devices_briefingnote_en.pdf

PRÉSERVATIFS

- Préqualification et orientations pour l'achat de préservatifs féminins (en anglais) https://www.theglobalfund.org/media/5846/psm_femalecondomspecification_guidelines_en.pdf
- Préqualification de l'OMS/UNFPA pour les préservatifs masculins en latex <https://www.unfpa.org/fr/suppliers>

Références



Notes d'information du Fonds mondial et autres références externes

RENFORCEMENT DE LA RÉGLEMENTATION ET DES CAPACITÉS NATIONALES

- Note d'information : Systèmes résistants et pérennes pour la santé (SRPS) https://www.theglobalfund.org/media/8831/core_resilientsustainablehealth_systems_for_health_infonote_fr.pdf
- Note d'information technique : Soutien pour des systèmes de réglementation efficaces pour la gestion des achats et de l'approvisionnement de produits de santé (en anglais) https://www.theglobalfund.org/media/8894/core_regulatorysystemsprocurementsupplymanagementhealthproducts_technicalbrief_en.pdf
- Model for establishing risk-based post market surveillance - <https://www.usp-pqm.org/sites/default/files/pqms/article/risk-based-post-marketing-surveillance-feb-2018.pdf>

SYSTÈME D'INFORMATION SUR LES PRIX ET LA QUALITÉ

- Guide de référence rapide sur les prix et la qualité (PQR) du Fonds mondial (en anglais) https://www.theglobalfund.org/media/5870/psm_pqr_quickguide_en.pdf
- Guide à l'intention des agents locaux du Fonds mondial sur le système d'information sur les prix et la qualité (PQR) (en anglais) https://www.theglobalfund.org/media/5872/psm_pqrforlfas_guide_en.pdf
- Mises en garde relatives aux informations sur les prix et la qualité (en anglais) https://www.theglobalfund.org/media/5871/psm_pqrdatacaveats_note_en.pdf

COMITÉ EXPERT D'ÉVALUATION

- Page Web du Comité expert d'évaluation (en anglais) <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/expert-review-panel/>

STOCKAGE ET DISTRIBUTION

- WHO Good Storage and Distribution Practices for Medical Products https://www.gmp-compliance.org/files/guidemgr/TRS1025_Annex7.pdf
- Annexe 9 – Orientations types pour le stockage et le transport des produits pharmaceutiques sensibles à la température et soumis à des contraintes de temps <https://www.who.int/fr/publications/m/item/trs961-annex9-modelguidanceforstoragetransport>

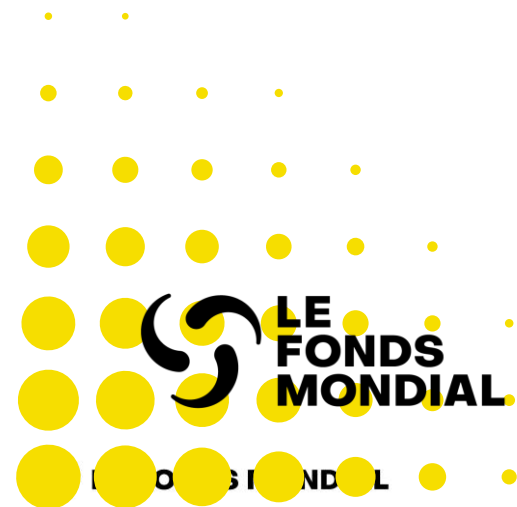
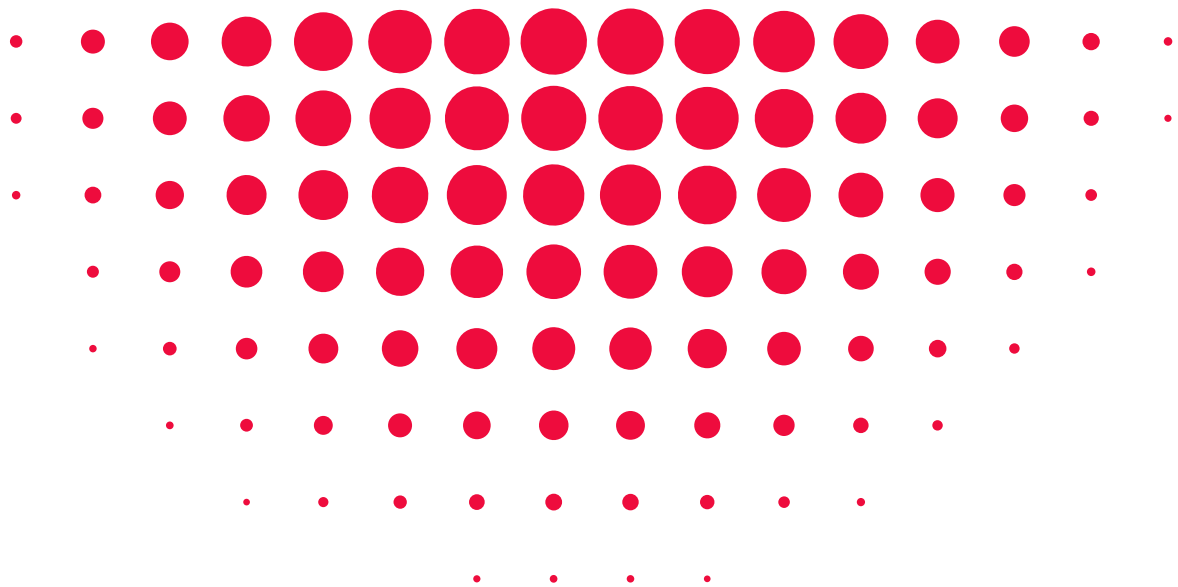
Système modèle d'assurance de la qualité pour agences d'approvisionnement

- Annexe 3 – Système modèle d'assurance de la qualité de l'OMS pour les agences d'approvisionnement https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/distribution/trs986-annex3-syst-me-mod-le-d-assurance-de-la-qualit--de-l-oms-pour-les-agences-d-approvisionnement.pdf?sfvrsn=4baca576_4&download=true

GESTION DES DÉCHETS

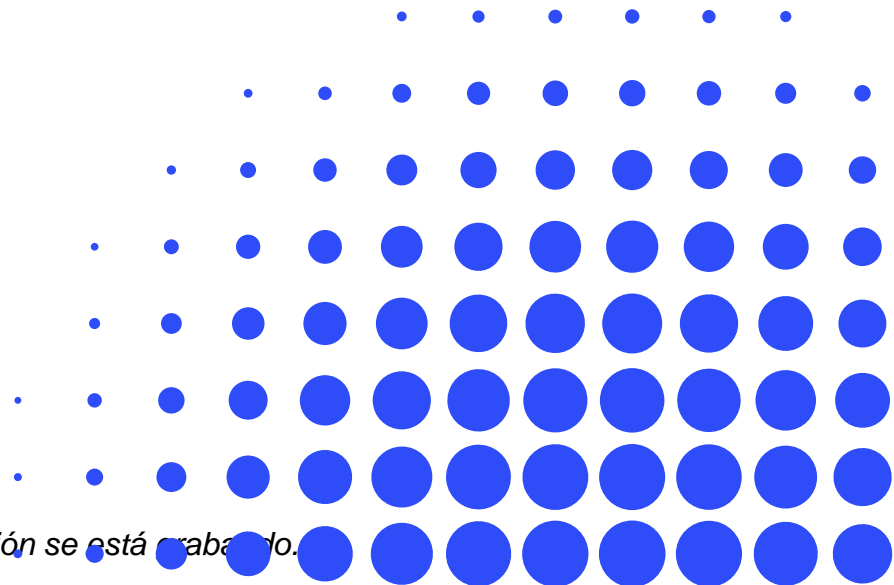
- Préservatifs <https://www.unfpa.org/resources/safe-disposal-and-management-unused-unwanted-contraceptives>
- Note d'information technique : Prévention, réduction et gestion sûre des déchets médicaux https://www.theglobalfund.org/media/9485/core_healthcarewastemanagement_technicalbrief_fr.pdf
- Principes directeurs pour l'élimination sans risques des produits pharmaceutiques non utilisés pendant et après les situations d'urgence <https://apps.who.int/iris/handle/10665/66587>

Merci.



The Global Fund to Fight
AIDS, Tuberculosis and Malaria

+41 58 791 1700
theglobalfund.org



This session is being recorded. | Cette session est enregistrée. | Esta sesión se está grabando.