

01 Contexte

Le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme (le « Fonds mondial »), le PEPFAR et Unitaid financent l'achat d'une grande quantité de produits diagnostiques et d'articles de laboratoire connexes pour le diagnostic et la prise en charge du VIH/sida. En décembre 2010, le Fonds mondial a mis sur pied sa Politique d'assurance qualité pour les produits de diagnostic (la « Politique d'assurance qualité »). La Politique d'assurance qualité s'applique, entre autres, aux tests de diagnostic rapide du VIH, de la tuberculose et du paludisme. Le Fonds mondial a révisé sa Politique d'assurance qualité¹ en mai 2017 afin d'y intégrer les modifications des critères d'admissibilité de l'OMS pour les tests de diagnostic rapide du paludisme.

À l'heure actuelle, de nombreux produits contre le VIH sont fabriqués loin de l'endroit où ils sont consommés ; cela compromet l'approvisionnement équitable et en temps voulu. La pandémie de COVID-19 en a fait la preuve de façon brutale : lorsque les chaînes d'approvisionnement mondiales ont été perturbées, ce sont les importateurs nets de produits pharmaceutiques qui en ont souffert de manière disproportionnée. La nécessité d'accroître la capacité de fabrication de produits de diagnostic n'est nulle part plus grande qu'en Afrique, qui affiche le plus grand écart entre la quantité de produits contre le VIH, la tuberculose et le paludisme fournis par le Fonds mondial et les approvisionnements en provenance du continent.

Le Fonds mondial et le PEPFAR ne se procurent aucun test de diagnostic rapide du VIH d'usage professionnel fabriqué en Afrique. Cependant, le PEPFAR s'est fixé comme objectif de se procurer 15 millions de tests du VIH produits par des fabricants africains en 2025, à un coût estimatif de 20 millions de dollars.²

Afin d'appuyer le développement de la fabrication de diagnostics de qualité garantie en Afrique et de faciliter l'approvisionnement ininterrompu de tests de diagnostic rapide pour le VIH destinés à l'utilisation en Afrique, conformément à la Politique d'assurance qualité mise à jour, le Fonds mondial, le PEPFAR et Unitaid lancent un projet pilote d'examen, par le Comité expert d'évaluation des produits diagnostiques (le « Comité »), de tests de diagnostic rapide pour le VIH destinés à un usage professionnel et à l'autodépistage fabriqués en Afrique, fondé sur les critères d'admissibilité de la section 6. Aux fins des présentes, « fabrication en Afrique » s'entend du fait que les opérations de fabrication se déroulent à l'intérieur de l'un des 55 États membres de l'Union africaine.

Ce projet pilote du Comité vise à appuyer l'expansion de la fabrication de tests de diagnostic rapide de qualité assurée sur le continent africain. Pour atteindre pleinement cet objectif, les fabricants devront intégrer toutes les étapes de la production – de la fabrication des sous-composants et des réactifs à l'assemblage et au montage –, afin d'arriver à la production de bout en bout du produit fini en Afrique d'ici 10 ans. On s'attend à ce que les fabricants qui répondent à cette manifestation d'intérêt collaborent de façon proactive avec des partenaires pour réaliser cet objectif. La participation à ce projet pilote ne garantit pas la conclusion d'un marché d'approvisionnement, mais elle constitue une étape vers une éventuelle admissibilité à l'approvisionnement.

02 Le Comité expert d'évaluation des produits diagnostiques (le « Comité »)

Le Comité est un **mécanisme d'examen des risques et des avantages associés à l'approvisionnement et à l'utilisation de produits diagnostiques qui peuvent avoir un impact élevé sur la santé publique, mais qui n'ont pas encore fait l'objet d'une évaluation réglementaire rigoureuse**, soit par le Programme de préqualification de diagnostics *in vitro* de l'OMS, soit par les **autorités de réglementation des membres fondateurs du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale**³ lorsqu'ils doivent subir une évaluation rigoureuse (classification à haut risque).

¹ Voir : <https://www.theglobalfund.org/kb/board-decisions/b37/b37-dp12/>

² Annonce complète : <https://www.state.gov/pepfar-sets-bold-manufacturing-targets-for-africa/>

³ Les membres fondateurs du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale sont les États-Unis, le Japon, l'Union européenne, le Canada et l'Australie.

La raison d'être du Comité n'est pas de remplacer le programme de préqualification de l'OMS ni l'évaluation rigoureuse d'une autorité de réglementation, mais bien d'offrir une solution provisoire pour une période limitée, en attendant de la réalisation d'un processus d'examen rigoureux. Ainsi, le mécanisme proposé par le Comité pourrait accélérer l'accès à des voies d'approvisionnement critiques pour les produits diagnostiques, si les risques associés sont jugés inférieurs aux avantages potentiels.

Parmi les produits diagnostiques critiques susceptibles d'intéresser les pays appuyés par le Fonds mondial, le PEPFAR, Unitaïd et d'autres parties prenantes, les produits diagnostiques sélectionnés dans le présent appel à manifestation d'intérêt ont été identifiés comme prioritaires.

Le Fonds mondial, le PEPFAR et Unitaïd lancent le présent appel à manifestation d'intérêt pour inviter les fabricants à soumettre leurs informations sur le produit diagnostique dans la catégorie sélectionnée (comme indiqué dans le questionnaire sur le produit). Une fois la soumission acceptée par le Fonds mondial, un comité indépendant d'experts techniques effectuera une analyse des risques et des avantages potentiels liés à l'achat et à l'utilisation des produits de diagnostic qui n'ont pas encore été préqualifiés par l'OMS, ou dont l'utilisation n'a pas encore été autorisée par une autorité de réglementation au terme d'un examen rigoureux.

Le Comité est hébergé par l'OMS et fonctionne conformément à son mandat, qui est publié sur les pages Web du Fonds mondial.⁴ Il conseillera le Fonds mondial, le PEPFAR, Unitaïd et d'autres partenaires, selon le cas, sur l'utilisation des fonds de subvention pour l'achat des produits diagnostiques pour une durée limitée et sous des conditions précises.

Le processus complet – l'invitation à soumettre une manifestation d'intérêt, la soumission au Fonds mondial du questionnaire sur le produit diagnostique rempli par les fabricants, l'examen du Comité et la communication ultérieure des résultats aux fabricants par le Fonds mondial – devrait prendre un maximum de six mois.

03 Objet de la présente invitation

La présente a pour but d'inviter les fabricants à soumettre leurs dossiers de produits diagnostiques au Comité expert d'évaluation des produits diagnostiques, qui en déterminera l'admissibilité pour l'approvisionnement et l'utilisation selon les catégories de produits décrites dans ce document.

Cette invitation ne s'applique qu'aux produits diagnostiques (p. ex. les ensembles de réactifs d'essai) : 1) qui peuvent au moins fournir des résultats qualitatifs aux points de décision clinique ; et 2) qui ne sont pas encore préqualifiés par l'OMS ou dont l'utilisation n'a pas encore été autorisée par une autorité de réglementation au terme d'un examen rigoureux. Le fabricant qui soumet le dossier au Comité doit déjà produire un test de diagnostic rapide pour usage professionnel ou un autotest du VIH, ou avoir déjà obtenu la technologie, les droits de propriété intellectuelle et les procédés de fabrication de tels dispositifs au moment de sa soumission.

Cette invitation ne s'applique pas aux fournisseurs de tests de diagnostic rapide du VIH préqualifiés de l'OMS qui comptent élargir ou transférer leurs processus de fabrication en Afrique. Ces fournisseurs doivent plutôt soumettre une demande de notification de changement à l'organe de préqualification de l'OMS.

Cela dit, les transferts technologiques et les partenariats entre les fabricants sont encouragés. Si un fabricant hors de l'Afrique réalise un transfert technologique ou forme un partenariat avec un fabricant africain, et si cela fait en sorte que le fabricant africain devient le fabricant légal du test de diagnostic rapide final (avec un nom et un code de produit uniques) et qu'au moins une partie des étapes de fabrication ont lieu en Afrique, alors le produit est admissible à l'évaluation du Comité expert d'évaluation des produits diagnostiques, et le fabricant légal (le fabricant africain) peut soumettre une manifestation d'intérêt au Fonds mondial.

⁴ <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/expert-review-panel/>

04 Portée de la présente invitation à soumettre une manifestation d'intérêt

La présente invitation porte sur ce qui suit.

Tests de diagnostic rapide du VIH répondant aux spécifications suivantes :

- a. le produit proposé est destiné à un usage professionnel ou à l'autodépistage ;
- b. le produit proposé est dans le format d'un test rapide ;
- c. le produit proposé est destiné à faciliter le diagnostic de l'infection à VIH.

05 Critères d'admissibilité

Les fabricants doivent satisfaire aux conditions suivantes pour être admissibles à l'examen par le Comité :

- i. le dossier du produit diagnostique fait déjà l'objet d'un examen du Programme de préqualification de diagnostics *in vitro* de l'OMS ou d'un processus rigoureux d'approbation de l'autorité réglementaire de l'un ou l'autre des membres fondateurs du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale ;

OU

- ii. le produit susmentionné n'a pas encore été soumis à la préqualification de l'OMS ou à l'autorité réglementaire de l'un ou l'autre des membres fondateurs du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale, mais le fabricant pourra, s'il obtient une réponse positive après l'examen du Comité,⁵ fournir une « lettre d'engagement » signée attestant de : 1) la soumission au Programme de préqualification de diagnostics *in vitro* de l'OMS, ou 2) de l'enclenchement d'un processus d'approbation rigoureux par l'autorité réglementaire de l'un ou l'autre des membres fondateurs du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale ;

ET

- ii. le produit susmentionné est fabriqué dans une installation conforme à la norme ISO 13485:2016 ou à un système de gestion de la qualité équivalent (ISO 13485) reconnu par un organisme compétent (par exemple un organisme de certification reconnu par l'autorité réglementaire de l'un des membres fondateurs du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale ou audité sans réserve par le mécanisme de préqualification de l'OMS ou par un organisme d'audit participant au Medical Device Single Audit Program) ;

ET

- iii. le produit susmentionné est au moins en partie fabriqué dans une installation située dans l'un des 55 États membres de l'Union africaine ;

Note : au moins les étapes suivantes de fabrication du produit susmentionné doivent être situées en Afrique : opérations de fabrication de tests de diagnostic rapide finis à partir de feuilles non coupées (coupage des feuilles, moulage des composants et assemblage en cartouche ou autre format définitif) et opérations de conditionnement (mise en sachet, scellage, montage, étiquetage, mode d'emploi, emballage final), ainsi que les contrôles qualité connexes.

Note : les fabricants qui effectuent seulement le conditionnement du produit susmentionné en Afrique pourront être exceptionnellement pris en considération pour le projet pilote d'examen du Comité. Cependant, toute recommandation du Comité ne sera valable que pour un an. Au bout de cette période, le fabricant devra avoir élargi les étapes de fabrication réalisées en Afrique, à défaut

⁵ Par exemple : Évaluations de la conformité en vertu de l'article 9, paragraphe 2, de la directive européenne 98/79/CE

de quoi il sera inadmissible à un réexamen du Comité pour reconduction.

ET

- iv. le fabricant fournit une « lettre d'intention » signée, adressée au Fonds mondial, à Unitaïd et au PEPFAR, indiquant son intention et son plan d'affaires préliminaire pour élargir les étapes de fabrication du produit susmentionné dans des installations en Afrique et arriver à la fabrication de bout en bout du produit de diagnostic d'ici 10 ans.

06 Soumission des documents au Comité pour examen

Tous les fabricants intéressés à soumettre des demandes d'examen par le Comité sont priés de soumettre les informations et les documents suivants pour chaque produit diagnostique proposé à l'examen :

- une lettre de présentation exprimant l'intérêt à soumettre le produit à l'examen du Comité et identifiant le contact autorisé du fabricant ;
- si nécessaire, une lettre du Programme de préqualification de diagnostics *in vitro* de l'OMS ou d'une autorité de réglementation rigoureuse confirmant que le produit diagnostique est en cours d'examen pour l'utilisation prévue ou – en l'absence d'une telle lettre de confirmation – une « lettre d'engagement » du fabricant ;
- l'un des documents suivants, corroboré par les rapports d'inspection les plus récents :
 - i. un certificat ISO 13485 ; ou
 - ii. un certificat attestant que le produit (réactifs et équipement) est fabriqué dans un site conforme à la norme ISO 13485 ; ou
 - iii. une attestation d'un système de gestion de la qualité équivalent reconnu par l'autorité de réglementation de l'un ou l'autre des membres fondateurs du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale ou par un organisme d'audit participant au Medical Device Single Audit Program ; ou
 - iv. une lettre de l'OMS attestant que le site de fabrication a été inspecté par le Programme de préqualification de diagnostics *in vitro* de l'OMS et reconnu conforme aux exigences de préqualification de l'OMS ;
- un questionnaire sur le produit dûment rempli, disponible sur le site Web du Fonds mondial ;⁶
- une « lettre d'intention », telle que décrite au point iv de la section 5. Bien que celle-ci ne fasse pas partie du dossier du produit requis pour l'évaluation par le Comité, elle sera consultée par le Fonds mondial et fait partie des exigences du processus d'évaluation.

07 Confidentialité

Le Fonds mondial recevra toutes les informations fournies par les fabricants et communiquera celles-ci aux membres du Comité afin de faciliter leur examen de la soumission. Les membres du Comité feront des recommandations au Fonds mondial en tant qu'entité de coordination, en vertu d'un accord de confidentialité avec l'OMS.

Afin qu'ils servent à étayer les décisions d'approvisionnement, les résultats de l'examen et les recommandations du Comité relatives à la présente manifestation d'intérêt seront communiqués, pour

⁶ Voir : <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/expert-review-panel/>

utilisation interne, au Fonds mondial, à USAID, à Unitaid et aux partenaires suivants : Médecins Sans Frontières, UNICEF et OMS.

08 Admissibilité

Le spécialiste de l'assurance qualité vérifiera si les demandes sont complètes. Tous les documents énumérés à la section 6 et spécifiquement détaillés dans le questionnaire sur le produit diagnostique doivent être remis par le soumissionnaire. Les présentations incomplètes ne seront pas transmises au Comité.

09 Instructions pour la soumission

La soumission doit être faite par voie électronique (par courriel ou par le service de téléchargement sur le Web) à Rene.Becker-Burgos@theglobalfund.org. Le questionnaire, la lettre de présentation, la lettre d'engagement et la lettre d'intention dûment signés doivent être envoyés par la poste.

Les fichiers soumis par voie électronique doivent être nommés de façon à refléter leur contenu, comme indiqué aux présentes (p. ex. « Lettre de présentation.pdf », « Annexe A.pdf », « Annexe B.pdf »).

Les documents soumis par la poste doivent porter le numéro de référence GF/ERPD/Adhoc 24/08-2023 et être adressés à :

D^r René Becker-Burgos, PhD
Spécialiste de l'assurance qualité, Produits diagnostiques
Le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme
Campus de la santé mondiale, Chemin du Pommier 40
1218 Le Grand-Saconnex
Genève, Suisse

Ceci est un appel à manifestation d'intérêt *ad hoc* sans date limite de soumission. Les fournisseurs pourront soumettre une manifestation d'intérêt tant que l'invitation sera affichée dans le site Web du Fonds mondial. Toutes les soumissions seront acceptées en tout temps jusqu'à la clôture de cet appel. Les informations sur la clôture de l'appel seront publiées dans le site Web du Fonds mondial trois mois à l'avance.

Si vous avez des questions, veuillez communiquer avec le D^r Becker-Burgos à : Rene.Becker-Burgos@theglobalfund.org