



Rapport d'enquête

Achats financés par le Fonds mondial

Pratiques frauduleuses lors de la vente de tests de diagnostic rapide

GF-OIG-26-006
9 juin 2026
Genève, Suisse

Qu'est-ce que le Bureau de l'Inspecteur général ?

Le Bureau de l'Inspecteur général (BIG) préserve les actifs, les investissements, la réputation et la pérennité du Fonds mondial en veillant à ce qu'il prenne les bonnes mesures pour mettre fin aux épidémies de sida, de tuberculose et de paludisme. Grâce à des audits, des enquêtes et des travaux consultatifs, le BIG promeut les bonnes pratiques, améliore la gestion des risques et rend compte des abus en toute exhaustivité et transparence.

Si vous suspectez des irrégularités ou des actes répréhensibles dans les programmes financés par le Fonds mondial, veuillez nous les signaler.

Formulaire en ligne : Disponible en [anglais](#), [espagnol](#), [français](#) et [russe](#)

Courriel : hotline@theglobalfund.org

Plus d'informations sur les fraudes, les abus et les violations des droits humains sur le portail en ligne du BIG, www.ispeakoutnow.org

**I SPEAK
OUT
NOW!**

© Le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme (le Fonds mondial) 2025

Cette publication est protégée sous la licence Attribution - Utilisation non commerciale 4.0 International de Creative Commons. L'utilisateur est autorisé à copier et à redistribuer la présente publication sur tout support ou dans tout format, ainsi qu'à adapter et à modifier son contenu, sans autorisation explicite, pourvu que le contenu soit accompagné d'une mention précisant que le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme est à l'origine du travail et qu'il soit clairement indiqué si des changements ont été apportés au contenu original. Il est toutefois interdit d'utiliser le contenu à des fins commerciales. Pour obtenir une copie de cette licence, consultez la page suivante : <https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.fr>.

Aucun logo ou aucune marque de commerce du Fonds mondial ne doit figurer sur les adaptations, traductions ou produits dérivés, sauf si une autorisation explicite a été octroyée par le Fonds mondial. Veuillez contacter le Bureau de l'Évaluation et de l'Apprentissage par le site Web pour obtenir une autorisation.

Lorsque les images, graphiques, marques de commerce ou logos sont attribués à une tierce partie, l'utilisateur d'un tel contenu a l'entière responsabilité de s'acquitter des droits auprès du ou des détenteurs correspondants.

Les désignations employées et les supports présentés dans ce rapport définitif n'impliquent pas l'expression d'une opinion quelconque de la part du Fonds mondial concernant le statut juridique d'un pays, d'un territoire ou d'une zone ou de ses autorités, ni concernant la délimitation de ses frontières. La mention d'entreprises précises ou des produits qu'elles fabriquent ne signifie pas que ces produits ou leur utilisation sont approuvés, recommandés ou, au contraire, déconseillés par le Fonds mondial ; les noms de produits déposés se distinguent par une lettre capitale initiale.

Le Fonds mondial a pris toutes les précautions raisonnables pour vérifier les informations reprises dans ce rapport définitif. Celui-ci est cependant diffusé sans garantie d'aucune sorte, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation du rapport définitif relève de l'utilisateur. Le Fonds mondial ne peut en aucun cas être tenu responsable de dommages découlant de son utilisation.

Tout différend découlant de cette licence ou lié à celle-ci ne pouvant être résolu à l'amiable doit être soumis à l'arbitrage conformément au *Règlement d'arbitrage de la Commission des Nations Unies pour le droit commercial international* en vigueur au début de l'arbitrage. L'utilisateur et le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme confirment que la sentence arbitrale ainsi prise a force contraignante et est rendue en dernier ressort. L'autorité chargée de nommer l'arbitre est le Secrétaire général de la Cour permanente d'arbitrage. L'affaire doit être administrée par le Bureau international de la Cour permanente d'arbitrage. Un seul arbitre est nommé. L'arbitrage a lieu à Genève, en Suisse. La langue de la procédure d'arbitrage est l'anglais.

Table des matières

1. Synthèse	4
1.1 Aperçu de l'enquête	4
1.2 Origine et portée	5
1.3 Constatations	6
1.4 Impact de l'enquête	7
2. Constatations	9
2.1 Constatation 1 – Il est plus probable qu'improbable que la vente de tests de dépistage rapide du VIH et du paludisme avec les financements du Fonds mondial ait été entachée par des pratiques frauduleuses.	9
2.2 Constatation 2 – Le Bureau de l'Inspecteur général constate qu'il est plus probable qu'improbable que le Fournisseur n'a pas accédé à ses demandes raisonnables d'information sur la performance des contrats financés par le Fonds mondial et d'accès aux membres concernés de son personnel.	14
2.3 Observations complémentaires	16
3. Réponse du Fonds mondial	18
Annexe A : Résumé des réponses des personnes concernées	19
Annexe B : Méthodologie	21

1. Synthèse

1.1 Aperçu de l'enquête

Le Bureau de l'Inspecteur général (BIG) a constaté que la vente de produits de santé par un fournisseur (le Fournisseur) à des partenaires de mise en œuvre du Fonds mondial, directement ou par l'entremise d'un agent chargé des achats¹, présentait des irrégularités². Les constatations s'appuient sur de nombreux éléments de preuve. Des informations supplémentaires sur la méthodologie du BIG sont fournies à l'annexe B du présent rapport.

Les partenaires de mise en œuvre du Fonds mondial ont acheté des tests de dépistage rapide du VIH et du paludisme, directement ou par l'entremise de l'agent chargé des achats, que le Fournisseur a présenté comme des dispositifs de diagnostic *in vitro* préqualifiés par le programme de préqualification de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS)³. Cette préqualification aurait garanti le respect des obligations contractuelles et/ou des dispositions du *Guide sur la politique du Fonds mondial en matière de gestion des achats et des stocks de produits de santé* et de la *Politique d'assurance qualité des produits de diagnostic du Fonds mondial* (les « politiques d'assurance de la qualité »)⁴.

Les éléments de preuve recueillis par le BIG montrent que le Fournisseur a arrêté de s'approvisionner en feuilles non coupées, qui sont utilisées comme composants des tests de dépistage rapide et qui contiennent des antigènes et des anticorps, auprès du fabricant nommé dans la documentation de préqualification par l'OMS.

Or, les dispositions des politiques applicables de l'OMS prévoient que le Fournisseur informe l'OMS de toute modification des tests de dépistage rapide préqualifiés devant être notifiée, en particulier si elle touche au processus de fabrication, par exemple après un changement de fournisseur d'antigènes et d'anticorps⁵.

Le BIG n'a trouvé aucun élément indiquant que le Fournisseur avait informé l'OMS, les partenaires de mise en œuvre ou l'agent chargé des achats du fait qu'il n'avait plus l'intention de se procurer les

¹ Le Fonds mondial a créé un mécanisme d'achat groupé qui réunit les volumes de commandes au nom de ses partenaires de mise en œuvre, en vue de négocier les prix et les conditions de livraison avec les fabricants. La passation et le traitement des commandes sont délégués à un agent chargé des achats. Le Fonds mondial a sélectionné des entités chargées d'agir en qualité d'agents au nom des partenaires de mise en œuvre dans le cadre des achats de produits de santé.

² Le présent rapport d'enquête expose les constats de pratiques frauduleuses, selon la définition énoncée dans le Code de conduite des fournisseurs du Fonds mondial du 15 décembre 2009, en lien avec les ventes ci-après (les « Ventes visées ») : 1) l'appel d'offres PE50174 de l'agent chargé des achats datée de novembre 2016, la réponse du Fournisseur à l'appel d'offres (Obj. : PE50174), datée de novembre 2016 ; 2) le contrat pour l'approvisionnement de biens, établi entre le Fournisseur et l'agent chargé des achats, daté du 30 octobre 2018, le bon de commande PO-539570 daté du 15 avril 2019 ; 3) le partenaire de mise en œuvre 1 du Fonds mondial, les documents d'appel d'offres concurrentiel, daté de mai 2017 ; 4) le contrat entre le Fournisseur et le partenaire de mise en œuvre 2 du Fonds mondial daté du 9 octobre 2017, l'annexe 5-2, datée du 14 mars 2018.

³ La préqualification par l'OMS est l'un des moyens de s'assurer que ces produits de santé répondent aux critères du Fonds mondial en matière d'achats et d'assurance qualité. Le programme de préqualification de l'OMS a vocation à s'assurer que les produits de santé clés répondent aux normes mondiales sur les plans de la qualité, la sécurité et l'efficacité, afin d'optimiser l'utilisation des ressources allouées à la santé et d'améliorer les résultats en matière de santé publique. Le processus de préqualification se compose d'une évaluation scientifique, qui peut comprendre un examen documentaire, des tests de produits, une évaluation de la performance et une inspection des sites de production ou des organismes de recherche contractuelle. Voir « What We Do », <https://extranet.who.int/prequal/about/what-we-do>, consulté le 22 mars 2024.

⁴ Guide sur la politique du Fonds mondial en matière de gestion des achats et des stocks de produits de santé, daté de juin 2012, juillet 2016, juillet 2017 et octobre 2018 ; Politique d'assurance qualité des produits de diagnostic du Fonds mondial, datée du 14 décembre 2010 (modifiée le 5 février 2014 et le 4 mai 2017).

⁵ Reportable Changes to a WHO Prequalified In Vitro Diagnostic Medical Device, WHO Prequalification Team: Diagnostics, daté du 27 juin 2014 et de décembre 2016.

feuilles non coupées auprès du fabricant mentionné dans la documentation de préqualification par l'OMS.

Le BIG estime qu'il est plus probable qu'improbable que cet oubli ou cette déclaration inexacte ait été délibéré ou imprudent, et que cela a conduit l'agent chargé des achats et/ou les partenaires de mise en œuvre du Fonds mondial à penser que les tests de dépistage rapide se conformaient aux obligations contractuelles du Fournisseur, alors que ce n'était pas le cas. Le BIG estime en outre qu'il est plus probable qu'improbable que par cette omission ou cette déclaration inexacte, le Fournisseur entendait obtenir un avantage financier ou se soustraire à ses obligations.

Le Bureau de l'Inspecteur général constate également que le Fournisseur n'a pas accédé à ses demandes raisonnables d'information sur la performance des contrats financés par le Fonds mondial et d'accès aux membres concernés de son personnel.

Le BIG ne se prononce pas sur l'efficacité des tests de dépistage rapide achetés à tout moment au Fournisseur ou sur d'autres produits actuellement⁶ ou précédemment fabriqués par le Fournisseur. Aucun élément factuel n'a été communiqué au BIG sur des issues défavorables qui seraient liées à l'utilisation de ces tests de dépistage rapide.

1.2 Origine et portée

Une source externe a indiqué au Fonds mondial que le Fournisseur livrerait aux partenaires de mise en œuvre des tests de dépistage rapide ne satisfaisant pas aux critères de préqualification par l'OMS, qui constituent l'une des normes d'assurance qualité applicables aux dispositifs de diagnostic *in vitro*. Selon les allégations, ces tests de dépistage rapide du Fournisseur contenaient des bandelettes réactives sourcées auprès d'un autre fabricant que celui dont le nom figure dans la documentation de préqualification par l'OMS.

L'enquête couvre deux produits de santé et deux périodes de préqualification par l'OMS :

- Les tests de dépistage rapide du VIH portant le code fabricant I05, pour la période allant du 14 juillet 2016 au 7 février 2020.
- Les tests de dépistage rapide du paludisme portant le code fabricant I13, pour la période allant du 25 février 2015 au 12 juin 2019.

Les tests de dépistage rapide sont fournis avec des feuilles entières qui sont découpées en bandelettes réactives individuelles. Dans le cadre du processus de préqualification par l'OMS des dispositifs de diagnostic *in vitro*, les fournisseurs sont tenus de communiquer le détail et l'origine de chaque élément composant leurs tests de dépistage rapide. Cela s'applique également aux composants provenant de fabricants externes.

Les tests de dépistage rapide ont été achetés directement au Fournisseur par les partenaires de mise en œuvre, et indirectement, par l'intermédiaire du mécanisme d'achat groupé du Fonds mondial, quand il a été fait appel à l'agent chargé des achats.

Le Bureau de l'Inspecteur général a examiné une partie des documents relatifs aux achats et aux contrats établis entre le Fournisseur d'une part, et l'agent chargé des achats et les partenaires de mise en œuvre d'autre part, représentant 16 % environ de tous les tests de dépistage rapide livrés

⁶ Les tests de dépistage du VIH du Fournisseur et portant le code fabricant PI05 ont été préqualifiés par l'OMS le 16 septembre 2019 ; les tests de dépistage rapide du paludisme, portant le code fabricant PI13, ont été préqualifiés le 4 décembre 2018.

par le Fournisseur aux partenaires de mise en œuvre du Fonds mondial⁷. Dans le cadre de cet examen, le Bureau de l'Inspecteur général a vérifié si le Code de conduite des fournisseurs et les politiques d'assurance qualité du Fonds mondial s'appliquaient aux contrats et aux achats attenants (les « Ventes visées »), directement au moyen d'une référence ou indirectement par leur intégration, en substance, dans les documents contractuels.

En vertu des dispositions énoncées dans les appels d'offres et les documents contractuels attenants établis avec l'agent chargé des achats et les partenaires de mise en œuvre, le Fournisseur était tenu de livrer des tests de dépistage rapide I05 pour le VIH et I13 pour le paludisme conformes aux critères de préqualification par l'OMS et/ou aux politiques d'assurance qualité⁸. Pour ce qui concerne les tests de dépistage I05 pour le VIH et I13 pour le paludisme achetés directement au Fournisseur par les partenaires de mise en œuvre du Fonds mondial, les documents contractuels ont été établis entre les deux parties. Pour ce qui concerne les Ventes visées, les contrats comprenaient des références aux critères de préqualification par l'OMS.

S'il est vrai que les pratiques frauduleuses relevées par le Bureau de l'Inspecteur général (voir la section 2.1) sont directement liées aux Ventes visées, l'analyse du BIG montre que sur la période où les tests de dépistage rapide du VIH I05 et les tests de dépistage rapide du paludisme I13 étaient préqualifiés par l'OMS, les partenaires de mise en œuvre du Fonds mondial dans 28 pays ont déclaré avoir acheté 34,4 millions de tests de dépistage rapide au Fournisseur, d'une valeur approximative de 12,3 millions de dollars US⁹.

En raison du calendrier de l'enquête du Bureau de l'Inspecteur général, de la faible quantité de tests de dépistage rapide disponibles et de leur courte durée de conservation restante, le BIG n'a pas été en mesure de se prononcer sur la qualité et l'efficacité des produits. Sur les périodes de préqualification par l'OMS qui nous intéressent, le Fonds mondial n'a pas reçu de rapports relatifs à la qualité ou à l'efficacité des tests de dépistage rapide du Fournisseur. Par conséquent, le Bureau de l'Inspecteur général ne formule pas d'inférence quant à l'efficacité des tests de dépistage rapide ou aux éventuels risques sanitaires liés à leur utilisation.

1.3 Constatations

- Il est plus probable qu'improbable que la vente de tests de dépistage rapide du VIH et du paludisme avec les financements du Fonds mondial ait été entachée par des pratiques frauduleuses.
- Le Bureau de l'Inspecteur général constate qu'il est plus probable qu'improbable que le Fournisseur n'a pas accédé à ses demandes raisonnables d'information sur la performance des contrats financés par le Fonds mondial et d'accès aux membres concernés de son personnel.

⁷ Le nombre total de tests de dépistage rapide livrés par le Fournisseur aux partenaires de mise en œuvre du Fonds mondial est le résultat des données tirées du mécanisme d'achat groupé, de l'outil de rapport sur les prix et la qualité du Fonds mondial, qui s'appuie sur les données déclaratives des partenaires de mise en œuvre, et de la documentation rassemblée pendant l'enquête.

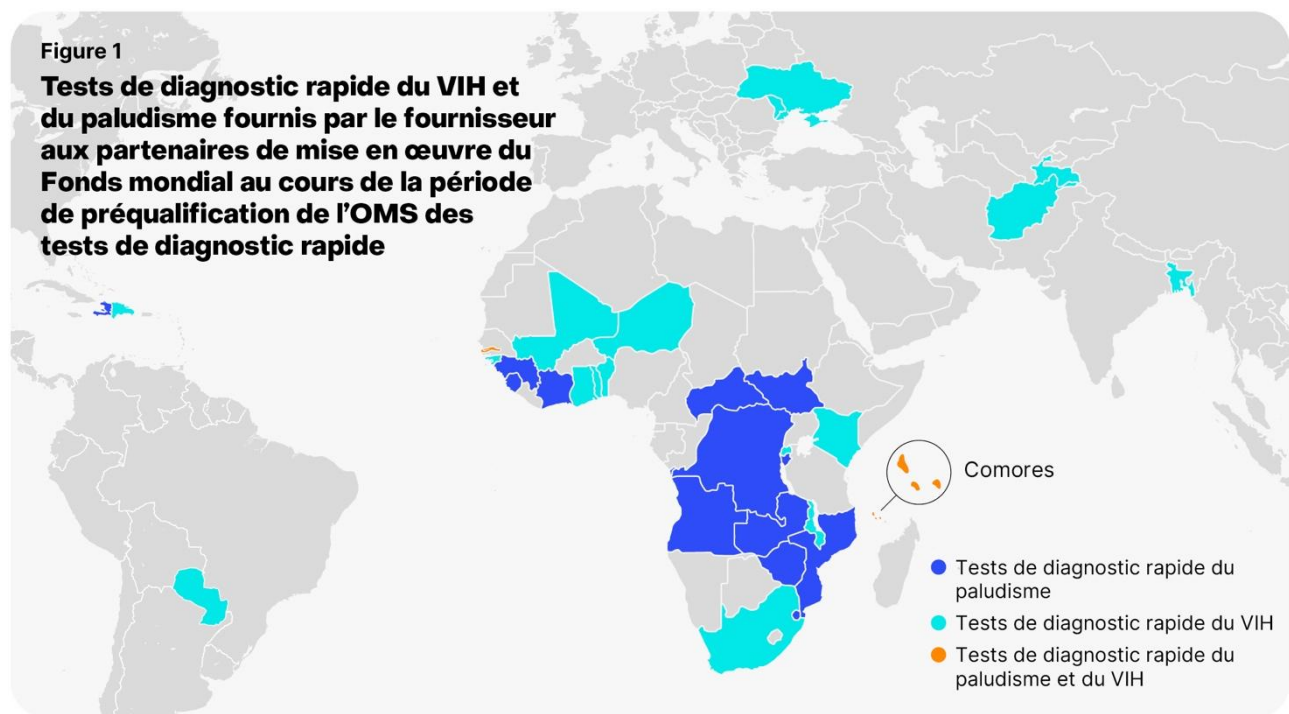
⁸ Guide sur la politique du Fonds mondial en matière de gestion des achats et des stocks de produits de santé, daté de juin 2012, juillet 2016, juillet 2017 et octobre 2018 ; Politique d'assurance qualité des produits de diagnostic du Fonds mondial, datée du 14 décembre 2010 (modifiée le 5 février 2014 et le 4 mai 2017).

⁹ Les tests de dépistage rapide du VIH du Fournisseur ont été préqualifiés par l'OMS pour la période allant du 14 juillet 2016 au 7 février 2020. Les tests de dépistage rapide du paludisme du Fournisseur ont été préqualifiés par l'OMS pour la période allant du 25 février 2015 au 12 juin 2019. Des partenaires de mise en œuvre ont acheté des tests de dépistage rapide du VIH au Fournisseur en Afghanistan, en Afrique du Sud, au Bangladesh, au Bénin, aux Comores, en Gambie, au Ghana, en Guinée-Bissau, au Kenya, au Mali, en Moldova, au Niger, au Paraguay, en République dominicaine, au Tadjikistan, au Togo et en Ukraine. Des partenaires de mise en œuvre ont acheté des tests de dépistage rapide du paludisme au Fournisseur en Angola, au Burundi, aux Comores, en Côte d'Ivoire, en Eswatini, en Gambie, en Haïti, au Malawi, en République centrafricaine, en Sierra Leone, au Soudan du Sud, en Zambie et au Zimbabwe.

1.4 Impact de l'enquête

Le Fonds mondial joue un rôle majeur sur les marchés mondiaux des technologies et des médicaments utilisés pour prévenir, diagnostiquer et traiter le VIH et le paludisme. Chaque année, le Fonds mondial alloue deux milliards de dollars US aux partenaires de mise en œuvre des subventions pour qu'ils se procurent des médicaments et des produits de santé, notamment par l'intermédiaire du mécanisme d'achat groupé¹⁰. La gestion des achats et de la chaîne d'approvisionnement de produits de santé est une activité fondamentale pour le partenariat du Fonds mondial. Dans le cadre de l'assurance qualité des produits de santé, le Fonds s'appuie notamment sur les dispositifs fournis par des agences techniques externes telles que l'OMS et son programme de préqualification des dispositifs de diagnostic *in vitro*¹¹.

Le Bureau de l'Inspecteur général constate qu'entre 2015 et 2020, le Fournisseur a livré aux partenaires de mise en œuvre du Fonds mondial plus de 34,4 millions de tests de dépistage rapide dans 28 pays (Figure 1), directement ou indirectement par l'entremise des agents chargés des achats.



Comme il est indiqué dans la section 2 du présent rapport, le Bureau de l'Inspecteur général a calculé que 89 % environ des tests de dépistage rapide (30,8 millions d'unités) livrés par le Fournisseur sur cette période aux partenaires de mise en œuvre du Fonds mondial, directement ou

¹⁰ Sourcing & Management of Health Products, www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/, consulté le 19 juin 2024.

¹¹ Prequalified In Vitro Diagnostics, <https://extranet.who.int/prequal/vitro-diagnostics/prequalified-vitro-diagnostics>, consulté le 21 mai 2025.

par l'entremise des agents chargés des achats, ne pouvaient pas contenir de bandelettes réactives du fabricant préqualifié par l'OMS.

Sur la période de préqualification par l'OMS, un milliard environ de tests de dépistage rapide du VIH et du paludisme ont été achetés avec des financements du Fonds mondial. Les 34,4 millions de tests de dépistage rapide commandés au Fournisseur représentent environ 3,4 % de ces produits achetés au total.

L'enquête a révélé une pratique interdite en lien avec la vente de produits de santé. Pour cette raison, le Secrétariat a formulé une mesure de gestion convenue au titre de l'application des procédures du Comité des sanctions relatives au Code de conduite des fournisseurs.

2. Constatations

2.1 Constatation 1 – Il est plus probable qu’improbable que la vente de tests de dépistage rapide du VIH et du paludisme avec les financements du Fonds mondial ait été entachée par des pratiques frauduleuses.

Le Code de conduite des fournisseurs du Fonds mondial qualifie de pratique frauduleuse tout acte ou toute omission, tels qu’une déclaration inexacte, visant à induire en erreur ou à tenter d’induire en erreur une personne ou une entité, sciemment ou imprudemment, en vue d’obtenir un avantage financier ou autre, ou d’éviter de se conformer à une obligation¹².

i. Le Fournisseur a livré aux partenaires de mise en œuvre du Fonds mondial des tests de dépistage rapide non conformes aux critères de préqualification par l’OMS.

Dans l’accord passé avec l’agent chargé des achats, le Fournisseur garantissait, implicitement ou explicitement, que ses produits étaient conformes aux critères de préqualification par l’OMS des dispositifs de diagnostic *in vitro*. Par exemple, en 2016, l’agent chargé des achats a accepté l’offre du Fournisseur en réponse à un appel d’offres, qui indiquait expressément que les tests de dépistage rapide du VIH satisfaisaient aux critères de préqualification par l’OMS¹³. On peut également citer l’exemple d’un bon de commande précisant que les produits fournis doivent être conformes à la Politique d’assurance qualité du Fonds mondial, ce qui signifie que les produits doivent être préqualifiés par l’OMS et/ou approuvés par la FDA. Le contrat-cadre établi entre le Fournisseur et l’agent chargé des achats, daté de 2018 et couvrant cette transaction, prévoit que les produits livrés seront conformes à la Politique d’assurance qualité et qu’ils seront fabriqués et transformés dans le respect des bonnes pratiques de fabrication et d’accréditation de l’Organisation mondiale de la Santé (OMS) ou de l’autorité de réglementation rigoureuse (selon le cas applicable), ainsi que des critères d’accréditation applicables¹⁴.

De même, en approvisionnant directement les partenaires de mise en œuvre, le Fournisseur a accepté le cahier des charges du dossier d’appel d’offres indiquant que les tests de dépistage rapide du paludisme devaient être préqualifiés par l’OMS¹⁵. Dans un autre contrat signé en 2018 avec un autre partenaire de mise en œuvre, le Fournisseur assurait que l’OMS recommandait l’utilisation de tous les biens dans le cadre de programmes de lutte contre le VIH/sida sur examen technique de la qualité et des indicateurs de performance ; et qu’ils figuraient sur la liste de l’OMS des produits de diagnostic *in vitro* préqualifiés¹⁶.

¹² Code de conduite des fournisseurs du Fonds mondial daté du 15 décembre 2009.

¹³ Appel d’offres de l’agent chargé des achats PE50174 daté de novembre 2016 ; proposition du Fournisseur en réponse à l’appel d’offres (Obj. : PE50174), datée de novembre 2016.

¹⁴ Contrat relatif à la fourniture de biens établi entre le Fournisseur et l’agent chargé des achats, daté du 30 octobre 2018 ; bon de commande PO-539570 daté du 15 avril 2019.

¹⁵ Partenaire de mise en œuvre 1 du Fonds mondial, documents d’appel d’offres concurrentiel datés de mai 2017

¹⁶ Contrat entre le Fournisseur et le partenaire de mise en œuvre 2 du Fonds mondial daté du 9 octobre 2017, annexe 5-2 datée du 14 mars 2018.

Pour satisfaire aux critères de préqualification par l'OMS, les tests de dépistage rapide doivent, entre autres, contenir des bandelettes réactives provenant de feuilles non coupées fournies par le fabricant nommé dans la documentation de préqualification.

Dès 2012, la Société A a agi en qualité d'intermédiaire pour le Fournisseur. Celle-ci était chargée de fournir les feuilles non coupées pour les tests de dépistage rapide du VIH et du paludisme vendues par le fabricant tiers nommé dans la documentation de préqualification par l'OMS. Selon les dires du Fournisseur, la Société A gérait en son nom la logistique, le transport et la distribution des feuilles non coupées. La Société A était gérée par une seule personne, qui en était à la fois l'unique propriétaire et le seul employé. Cette personne occupait également un poste haut placé au sein de l'entreprise du Fournisseur.

Comme le montrent les tableaux 1 et 2, le Fournisseur a arrêté d'utiliser les feuilles non coupées du fabricant nommé dans la documentation de préqualification par l'OMS dès 2015 pour les tests de dépistage rapide du paludisme et dès 2016 pour les tests de dépistage rapide du VIH. Ce constat s'appuie pour partie sur la durée de conservation des feuilles non coupées achetées par le Fournisseur¹⁷ et sur le postulat que le Fournisseur n'a pas utilisé de feuilles non coupées périmées. Les entretiens et les registres examinés par le Bureau de l'Inspecteur général indiquent que le Fournisseur et la Société A ont arrêté à l'été 2014 d'acheter des feuilles non coupées au fabricant dont le nom figure dans la documentation de préqualification par l'OMS, avant de refaire appel à elle pour deux transactions seulement relatives à l'achat de feuilles pour le diagnostic du VIH en 2018 et 2019.

Comme le prévoient les orientations applicables de l'OMS, une simple lecture des politiques de préqualification par l'OMS montre que l'utilisation de bandelettes réactives d'un autre fabricant constitue une « modification à notifier ». L'OMS prévoit que le non-respect de la notification d'une modification conformément aux critères de préqualification peut entraîner le retrait du produit de la liste des dispositifs de diagnostic *in vitro* préqualifiés¹⁸.

Même si le Fournisseur approvisionnait également en tests de dépistage rapide d'autres clients nationaux et internationaux, qui ont pu recevoir des produits avec les feuilles non coupées considérées, le Bureau de l'Inspecteur général a adopté une approche prudente et a supposé que toutes les feuilles non coupées achetées par le Fournisseur au fabricant nommé dans la documentation de préqualification par l'OMS avaient été utilisées avec les tests de dépistage rapide financés par le Fonds mondial.

Comme le montrent les tableaux 1 et 2, le BIG estime que sur la période de préqualification par l'OMS, le Fournisseur a livré aux partenaires de mise en œuvre du Fonds mondial 7,1 millions de tests de dépistage rapide du VIH et 23,7 millions de tests de dépistage rapide du paludisme qui ne pouvaient pas contenir les bandelettes réactives du fabricant dont le nom figure dans la documentation de préqualification par l'OMS.

Tests de dépistage rapide du VIH portant le code fabricant I05					
Année	Feuilles non coupées servant au diagnostic du VIH vendues par le fabricant au Fournisseur / à la Société A	Quantité de tests de dépistage rapide pouvant être préparés avec ces	Quantité de tests de dépistage rapide du VIH I05 livrés par le Fournisseur aux partenaires de	Estimation du nombre de tests de dépistage rapide I05 livrés par le Fournisseur aux partenaires de mise en œuvre qui ne pouvaient pas contenir de	Estimation de la valeur en USD des tests de dépistage rapide I05 livrés par le Fournisseur aux partenaires de mise en œuvre qui ne pouvaient pas contenir

¹⁷ Les bandelettes de diagnostic ont une durée de conservation de 24 mois pour le VIH et de 24 ou 30 mois pour le paludisme.

¹⁸ Reportable Changes to a WHO Prequalified In Vitro Diagnostic Medical Device, WHO Prequalification Team: Diagnostics, daté du 27 juin 2014 et de décembre 2016.

		feuilles non coupées ¹⁹	mise en œuvre du Fonds mondial	bandelettes du fabricant ²⁰	de bandelettes du fabricant ²¹
2014	49 464	4 154 976	Cette année n'est pas incluse dans le périmètre de l'enquête ²² .		
2015	-	-			
2016 (jan-juin)	-	-			
2016 (juil-déc)	-	-	2 755 030	2 755 030	2 436 985 dollars
2017 ²³	-	-	2 408 480	2 408 480	2 245 138 dollars
2018	5000	420 000	2 022 920	1 602 920	1 101 430 dollars
2019	9000	756 000	342 810	341 820	259 897 dollars
2020 (jan-fév)	-	-	3930	-	-
Total	14 000	1 176 000	7 533 170	7 108 250	6 043 450 dollars

Tableau 1 : Analyse des feuilles non coupées servant au diagnostic du VIH livrées par le fabricant au Fournisseur / à la Société A et des tests de dépistage rapide du VIH livrés par le Fournisseur aux partenaires de mise en œuvre du Fonds mondial.

¹⁹ Pour parvenir à ces quantités, le BIG s'est appuyé sur l'information indiquant qu'une feuille découpée sans erreur pouvait fournir 84 bandelettes pour les tests de dépistage rapide.

²⁰ Cette analyse s'appuie sur une durée de conservation de 24 mois et sur la date d'expiration des feuilles non coupées indiquée dans la documentation. Plusieurs transactions ont été exclues en raison d'informations ambiguës sur le code fabricant dans la documentation afférente.

²¹ Ces montants n'incluent pas les coûts d'expédition et de stockage.

²² Le périmètre de l'enquête sur les tests de dépistage rapide du VIH I05 se limite à la période de préqualification par l'OMS (du 14 juillet 2016 au 7 février 2020), ce qui signifie que les événements ou les actions ne tombant pas dans cette période sont hors périmètre de l'enquête.

²³ Depuis le 1^{er} mai 2017, les politiques d'assurance qualité intègrent le critère de préqualification par l'OMS des tests de dépistage rapide du VIH.

Tests de dépistage rapide du paludisme portant le code fabricant I13					
Année	Feuilles non coupées servant au diagnostic du paludisme vendues par le fabricant au Fournisseur / à la Société A	Quantité de tests de dépistage rapide du paludisme pouvant être préparés avec ces feuilles non coupées ²⁴	Quantité de tests de dépistage rapide du paludisme I13 livrés par le Fournisseur aux partenaires de mise en œuvre du Fonds mondial	Estimation du nombre de tests de dépistage rapide I13 livrés par le Fournisseur aux partenaires de mise en œuvre qui ne pouvaient pas contenir de bandelettes du fabricant ²⁵	Estimation de la valeur en dollars US des tests de dépistage rapide I13 livrés par le Fournisseur aux partenaires de mise en œuvre, qui ne pouvaient pas contenir de bandelettes du fabricant ²⁶
2014	258 129	21 682 836	Cette année n'est pas incluse dans le périmètre de l'enquête ²⁷ .		
2015 (janvier)	-	-			
2015 (fév-déc)	-	-	6 219 650	6 196 800	1 116 310 dollars
2016	-	-	379 925	379 925	136 839 dollars
2017	-	-	8 002 475	8 002 475	1 751 021 dollars
2018 ²⁸	-	-	11 543 800	9 093 025	1 949 350 dollars
2019 (jan-juin)	-	-	766 475	-	-
Total	-	-	26 912 325	23 672 225	4 953 520 dollars

Tableau 2 : Analyse des feuilles non coupées servant au diagnostic du paludisme livrées par le fabricant au Fournisseur / à la Société A et des tests de dépistage rapide du paludisme livrés par le Fournisseur aux partenaires de mise en œuvre du Fonds mondial.

Pendant l'enquête, le Fournisseur n'a pas remis au Bureau de l'Inspecteur général les registres des achats de feuilles non coupées et de la fabrication en interne sur l'intégralité de la période (voir la constatation 2). Le Fournisseur a indiqué que ces registres étaient systématiquement détruits à l'issue de leur durée de conservation, affirmant que cette pratique était conforme aux réglementations indiennes et aux critères de la norme ISO (International Organization for Standardization) 13485. Quand le BIG a demandé les registres de cette destruction, le Fournisseur n'a pas donné suite. Compte tenu des difficultés à obtenir l'ensemble des registres visés, le BIG s'est appuyé sur d'autres registres fiables et sur les déclarations recueillies, ainsi que sur des inférences raisonnables pour parvenir aux chiffres donnés plus haut.

À la lumière de ces éléments, le Bureau de l'Inspecteur général estime qu'il est plus probable qu'improbable que le Fournisseur n'ait pas pu livrer aux partenaires de mise en œuvre du Fonds mondial 7,1 millions de tests de dépistage rapide du VIH et 23,7 millions de tests de dépistage rapide du paludisme contenant des bandelettes réactives du fabricant nommé dans la documentation de préqualification par l'OMS. La valeur totale de ces tests de dépistage rapide s'élève approximativement à 11 millions de dollars US. Même si le Bureau de l'Inspecteur général ne relève pas de pratiques interdites en dehors des Ventes visées, cette analyse est présentée afin d'illustrer l'ampleur des tests de dépistage rapide potentiellement non conformes aux obligations contractuelles et/ou aux politiques d'assurance qualité.

²⁴ Pour parvenir à ces quantités, le BIG s'est appuyé sur l'information indiquant qu'une feuille découpée sans erreur pouvait fournir 84 bandelettes.

²⁵ Cette analyse s'appuie sur la durée de conservation et sur la date d'expiration des feuilles non coupées servant au diagnostic du paludisme indiquées dans la documentation attenante. Les feuilles non coupées servant au diagnostic du paludisme ont une durée de conservation de 24 ou 30 mois. Aux fins de l'analyse, la durée de conservation maximale, de 30 mois, a été utilisée. Plusieurs transactions ont été exclues en raison d'informations ambiguës sur le code fabricant dans la documentation afférente.

²⁶ Ce montant n'inclut pas les coûts d'expédition et de stockage.

²⁷ Le périmètre de l'enquête sur les tests de dépistage rapide du paludisme I13 se limite à la période de préqualification par l'OMS (du 25 février 2015 au 12 juin 2019), ce qui signifie que les événements ou les actions ne tombant pas dans cette période sont hors périmètre de l'enquête.

²⁸ Depuis le 1^{er} janvier 2018, les politiques d'assurance qualité intègrent le critère de préqualification par l'OMS des tests de dépistage rapide du paludisme.

ii. Le Fournisseur n'a pas informé l'OMS d'une modification à notifier apportée aux tests de dépistage rapide préqualifiés par l'OMS et il n'a pas non plus informé l'agent chargé des achats et les partenaires de mise en œuvre de son intention de ne pas leur livrer de tests de dépistage rapide préqualifiés par l'OMS, ce qui constitue une omission ou une déclaration inexacte.

Comme indiqué plus haut, le Bureau de l'Inspecteur général conclut qu'il est plus probable qu'improbable que le Fournisseur ait livré aux partenaires de mise en œuvre du Fonds mondial des tests de dépistage rapide I05 pour le VIH et I13 pour le paludisme, contenant des bandelettes réactives d'un autre fabricant que celui qui est nommé dans la documentation de préqualification par l'OMS. Le BIG ne relève aucun élément prouvant que le Fournisseur a informé l'OMS de sa décision d'utiliser un autre fournisseur de bandelettes réactives que celui qui est spécifié dans la documentation de préqualification par l'Organisation.

Le Bureau de l'Inspecteur général n'a relevé aucun élément indiquant que le Fournisseur avait informé l'agent chargé des achats ou des partenaires de mise en œuvre du fait qu'il avait cessé de se procurer les bandelettes auprès du fabricant attendu. Comme indiqué plus haut, le Fournisseur a arrêté d'utiliser les feuilles non coupées du fabricant nommé dans la documentation de préqualification par l'OMS dès 2015 pour les tests de dépistage rapide du paludisme et dès 2016 pour les tests de dépistage rapide du VIH. Les exemples cités à la section 2.1(i) montrent qu'après ces dates, le Fournisseur a assuré que les tests de dépistage rapide étaient conformes aux critères de préqualification par l'OMS des dispositifs de diagnostic *in vitro*.

De même, en fournissant directement les produits à un partenaire de mise en œuvre, le Fournisseur assurait que l'OMS recommandait l'utilisation de tous les biens dans le cadre de programmes de lutte contre le VIH/sida sur examen technique de la qualité et des indicateurs de performance ; et qu'ils figuraient sur la liste de l'OMS des produits de diagnostic *in vitro* préqualifiés²⁹.

La conduite présentée plus haut constitue une omission ou une déclaration inexacte.

iii. L'omission ou la déclaration inexacte du Fournisseur a sciemment ou imprudemment induit les partenaires de mise en œuvre et l'agent chargé des achats en erreur et a permis au Fournisseur d'en tirer des avantages ou de se soustraire à ses obligations.

Pour ce qui concerne les Ventes visées, le Fournisseur était contractuellement tenu de fournir des tests de dépistage rapide du VIH et du paludisme répondant aux critères énoncés dans les documents contractuels, notamment aux critères de préqualification par l'OMS. Au vu de la durée de conservation des feuilles non coupées³⁰ et partant du postulat que le Fournisseur n'a pas utilisé de feuilles périmées, les tests de dépistage rapide ne pouvaient pas contenir de bandelettes du fabricant nommé dans la documentation de préqualification par l'OMS.

Le Bureau de l'Inspecteur général ne peut pas spéculer sur ce qu'il serait advenu si le Fournisseur avait informé l'OMS d'une modification à notifier des tests de dépistage rapide préqualifiés. Cependant, les éventuelles activités d'évaluation de cette modification en lien avec l'OMS auraient été à la charge du Fournisseur. Cela aurait pu entraîner un retard de mise sur le marché ou un retrait

²⁹ Contrat entre le Fournisseur et le partenaire de mise en œuvre 2 du Fonds mondial daté du 9 octobre 2017, annexe 5-2 datée du 14 mars 2018.

³⁰ Les bandelettes de diagnostic ont une durée de conservation de 24 mois pour le VIH et de 24 ou 30 mois pour le paludisme.

des tests de dépistage rapide du Fournisseur de la liste des produits autorisés. Ces issues auraient pu se traduire par une annulation des contrats ou par la disqualification du Fournisseur des futures procédures d'achats financés par le Fonds mondial. Pour conserver la possibilité de répondre aux appels d'offres, le Fournisseur aurait dû se soumettre à une nouvelle procédure de préqualification par l'OMS ou apporter la preuve de sa conformité aux critères pertinents énoncés dans les politiques d'assurance qualité.

Surtout, l'OMS indique clairement que le fait de ne pas notifier une modification, contrairement à ce que prévoient les critères de préqualification, peut entraîner le retrait du produit de la liste des dispositifs de diagnostic *in vitro* préqualifiés³¹.

Faute de notification, avant sa mise en œuvre, d'une modification planifiée, le Fonds mondial, ses partenaires de mise en œuvre et l'agent chargé des achats ne peuvent plus considérer que les tests de dépistage rapide sont préqualifiés.

Le Bureau de l'Inspecteur général estime qu'il est plus probable qu'improbable que le Fournisseur savait, ou aurait dû savoir, qu'une partie des tests de dépistage rapide I05 et I13 ne pouvait pas être présentée comme des produits préqualifiés au moment des Ventes visées, pour les raisons exposées dans le présent Rapport d'enquête.

Dans le cadre des Ventes visées, le Fournisseur était contractuellement tenu de fournir des produits conformes aux critères de préqualification par l'OMS. Rien n'indique que le Fournisseur a communiqué à l'OMS la notification requise de la modification des dispositifs de diagnostic *in vitro* préqualifiés, induisant de ce fait en erreur l'agent chargé des achats et les partenaires de mise en œuvre quant à la conformité des produits aux procédures de préqualification par l'OMS.

Le Bureau de l'Inspecteur général estime qu'il est plus probable qu'improbable que les omissions ou les déclarations inexactes relatives à la conformité aux critères de préqualification par l'OMS dans le cadre des Ventes visées de tests de dépistage rapide I05 et I13 rapportées ici ont été faites sciemment ou imprudemment dans l'intention d'induire en erreur l'agent chargé des achats et les partenaires de mise en œuvre au moment de l'achat des produits. Par conséquent, le Fournisseur a refusé à l'agent chargé des achats et aux partenaires de mise en œuvre l'opportunité de prendre des mesures appropriées afin de remédier à la non-conformité des tests de dépistage rapide aux obligations contractuelles et/ou aux politiques d'assurance qualité applicables. Par sa conduite, le Fournisseur a tiré des avantages financiers des contrats et il s'est soustrait à ses obligations de proposer des tests de dépistage rapide conformes aux dispositions du contrat et/ou aux politiques d'assurance qualité. Pour ces raisons, le BIG conclut qu'il est plus probable qu'improbable que ces agissements constituent des pratiques frauduleuses.

2.2 Constatation 2 – Le Bureau de l'Inspecteur général constate qu'il est plus probable qu'improbable que le Fournisseur n'a pas accédé à ses demandes raisonnables d'information sur la performance des contrats financés par le Fonds mondial et d'accès aux membres concernés de son personnel.

i. Le Fournisseur n'a pas remis au BIG les registres demandés.

³¹ Modifications apportées aux dispositifs de diagnostic *in vitro* préqualifiés (en anglais) <https://extranet.who.int/prequal/vitro-diagnostics/changes-prequalified-ivds>, consulté le 3 juin 2024.

Le Bureau de l'Inspecteur général constate qu'il est plus probable qu'improbable que le Fournisseur n'a pas accédé à ses demandes raisonnables de consulter les registres sur la performance des contrats financés par le Fonds mondial, qui revêtent une importance majeure pour la présente enquête. Le paragraphe 17 du Code de conduite du Fonds mondial pour les fournisseurs prévoit que « les fournisseurs et leurs représentants doivent coopérer avec le Fonds mondial et répondre à toute demande raisonnable, selon le Fonds mondial, du Bureau de l'Inspecteur général [...] pour lui permettre de contacter le personnel concerné et d'inspecter tous les livres de comptes et archives utiles, ainsi que les autres documents liés à la soumission d'offres pour des contrats financés par le Fonds mondial, et à l'exécution de ces derniers »³². Le Code de conduite des fournisseurs du Fonds mondial fait partie, directement par référence ou indirectement s'il est intégré en substance, des obligations contractuelles du Fournisseur à l'égard de l'agent chargé des achats et des partenaires de mise en œuvre.

S'il est vrai que le Fournisseur a autorisé l'accès à une partie de ses registres et de son personnel, il n'a pas accédé à la demande raisonnable du Bureau de l'Inspecteur général de le laisser consulter les registres des transactions financières, des achats, de la fabrication et des ventes relatifs aux tests de dépistage rapide du VIH et du paludisme livrés aux partenaires de mise en œuvre. Le Fournisseur a déclaré qu'il avait détruit les registres des achats et de la fabrication qui lui avaient été demandés.

Selon ses dires, il a détruit ces registres au terme de la durée de conservation des documents internes relatifs aux produits dont la fabrication a cessé, c'est-à-dire un an après la durée de conservation de 24 mois. Il ajoute qu'il a agi dans le respect de la réglementation indienne et des critères énoncés dans la norme ISO sur les durées de conservation. Le Fournisseur affirme qu'il n'avait pas connaissance du Code de conduite des fournisseurs du Fonds mondial et que, par conséquent, il ne savait pas que les dispositions y afférentes³³ différaient de ses pratiques.

Le Bureau de l'Inspecteur général estime que ces déclarations manquent de crédibilité et n'apportent pas d'explication plausible au non-respect des obligations contractuelles du Fournisseur. Le Code de conduite des fournisseurs du Fonds mondial est mentionné dans plusieurs documents mis à la disposition du Fournisseur et contractuellement applicables. De plus, le Code de conduite des vendeurs et des fournisseurs de l'agent chargé des achats requiert une durée de conservation des registres de cinq ans. Ce document est mentionné dans les bons de commande et dans les conditions générales de l'agent chargé des achats. Enfin, le Bureau de l'Inspecteur général note que les durées de conservation minimales imposées par la réglementation indienne et par la norme ISO n'empêchent aucunement le Fournisseur de conserver ses registres plus longtemps. Ce faisant, le Fournisseur se conformerait aux critères de rétention des documents établis par le Fonds mondial.

Le Fournisseur a confirmé qu'il détenait les registres financiers relatifs aux biens achetés pour la fabrication des tests de dépistage rapide, ainsi que les données sur les ventes relatives aux transactions considérées. Il a cependant refusé d'accéder à la demande du BIG de les lui communiquer, au motif qu'il n'était pas en mesure de différencier les états financiers relatifs aux composants des tests de dépistage rapide financés par le Fonds mondial de ceux utilisés pour la fabrication des tests de dépistage rapide livrés à d'autres clients. Le Bureau de l'Inspecteur général estime que le mélange des états financiers relève du seul choix du Fournisseur et que l'argument avancé pour ne pas le laisser inspecter les registres est, de ce fait, infondé.

³² Code de conduite des fournisseurs du Fonds mondial daté du 15 décembre 2009.

³³ L'obligation est faite de conserver, dans des livres de comptes appropriés, des archives complètes et précises de toutes les transactions financières et commerciales réalisées au titre des contrats financés par le Fonds mondial, et ce, pour une durée d'au moins cinq ans après la date du dernier règlement réalisé en exécution desdits contrats.

ii. Le Fournisseur n'a pas veillé à la coopération pleine et entière d'un employé clé avec les enquêteurs du Bureau de l'Inspecteur général.

Un employé du Fournisseur, qui était également propriétaire de la Société A, n'a pas accédé à la demande du Bureau de l'Inspecteur général de coopérer avec l'enquête et de se rendre disponible pour une entrevue. Au nom du Fournisseur, l'employé avait signé l'accord-cadre actuel entre celui-ci et le Fonds mondial³⁴. Or, ce document constitue l'une des sources de l'obligation de coopérer avec l'enquête.

Malgré de multiples demandes, l'employé n'a pas proposé de date pour être entendu, prétextant un emploi du temps chargé et des raisons personnelles. D'autres hauts responsables du Fournisseur ont avancé les mêmes raisons et n'ont pas déployé d'efforts raisonnables en vue d'une coopération adéquate.

Le refus du Fournisseur de nous accorder un accès au personnel concerné a fortement entravé l'enquête, car la personne en question était un témoin clé et elle aurait pu nous éclairer sur le nombre et la valeur des feuilles non coupées achetées à des tiers et sur les tests de dépistage rapide fabriqués par le Fournisseur.

Le Bureau de l'Inspecteur général constate qu'il est plus probable qu'improbable que le Fournisseur n'a pas accédé à sa demande raisonnable de consulter les membres concernés de son personnel pendant l'enquête.

2.3 Observations complémentaires

Comme indiqué aux sections 1.1 et 1.2, le Bureau de l'Inspecteur général n'a pas évalué l'efficacité des tests de dépistage rapide en raison du calendrier de l'enquête et ne formule par conséquent pas de constatation sur ce point. Cependant, le Bureau de l'Inspecteur général note qu'afin de rester vigilants sur la qualité des produits de santé après leur mise sur le marché, les partenaires de mise en œuvre doivent contrôler la qualité des produits de diagnostic achetés avec les fonds des subventions.

Comme il est indiqué dans les politiques d'assurance qualité du Fonds mondial, le contrôle de la qualité des dispositifs de diagnostic *in vitro* incombe en premier chef aux partenaires de mise en œuvre. Ceux-ci sont tenus de se conformer aux lignes directrices de l'OMS applicables en matière de contrôle de la qualité des dispositifs de diagnostic *in vitro*, qui préconisent une approche basée sur les risques afin d'optimiser l'allocation des ressources et de prioriser les domaines les plus à risque pour lesquels des issues défavorables sont plus probables. De plus, le Fonds mondial autorise les partenaires de mise en œuvre à allouer des fonds de subvention à ces activités.

Pour le cycle de subvention 6 (2021–2023), le Fonds mondial a alloué près d'un milliard de dollars US aux tests de dépistage rapide pour l'ensemble des portefeuilles. Or, bien que les politiques d'assurance qualité énoncent clairement les exigences en matière de surveillance après commercialisation, le BIG relève un manque cruel de rigueur dans leur mise en œuvre. Entre 2021 et 2024, le Secrétariat a reçu un seul rapport des pays concernés par la présente enquête sur les activités de surveillance après commercialisation des tests de dépistage rapide, et aucun résultat de tests de contrôle qualité de ces tests de dépistage rapide n'a été communiqué au Fonds mondial.

³⁴ Signé le 10 février 2020, l'accord-cadre entre le Fournisseur et le Fonds mondial a été établi au terme de la procédure de sélection des fournisseurs de tests de dépistage rapide du VIH et du paludisme. Il définit les conditions générales régissant les activités du Fournisseur au service de plusieurs entités, notamment par l'intermédiaire du mécanisme d'achat groupé.

sur cette période. Même s'il est vrai que ces examens n'auraient probablement pas permis de détecter le changement de fabricant des bandelettes, ils auraient pu relever des différences de qualité spécifiques, le cas échéant. Un appui technique et un renforcement des capacités des partenaires de mise en œuvre, selon les besoins, pourraient améliorer l'aptitude à assurer une surveillance après commercialisation et à en rendre compte.

3. Réponse du Fonds mondial

Mesure à prendre	Date cible	Titulaire
1. Se fondant sur les conclusions du présent rapport, le Secrétariat statuera sur la conduite inappropriée du Fournisseur, conformément à la politique applicable en cas de conduite inappropriée des fournisseurs et aux procédures du Comité de sanctions du Fonds mondial relatives au Code de conduite des fournisseurs.	Exécuté	Directrice de l'Approvisionnement

Se fondant sur les conclusions du Bureau de l'Inspecteur général, le Secrétariat a formulé une mesure de gestion convenue au titre de l'application des procédures du Comité des sanctions relatives au Code de conduite des fournisseurs. Le Bureau de l'Inspecteur général a suivi ce processus, comme le prévoit la politique applicable.

Annexe A : Résumé des réponses des personnes concernées

Le 28 mars 2024, le BIG a remis au Fournisseur une copie de la lettre de présentation des conclusions préliminaires qui exposait le dossier complet des faits pertinents et des conclusions préliminaires liés à son enquête. Le Fournisseur était prié d'examiner ces éléments et de fournir ses commentaires ainsi que des pièces justificatives en réponse aux conclusions préliminaires du BIG. Le Fournisseur a transmis ses réponses le 22 avril et le 26 mai 2024. Le 26 juillet 2024, le BIG lui a transmis l'avis de présentation des conclusions pour examen. Le Fournisseur a communiqué ses réponses les 9 et 13 août, le 8 septembre et le 9 décembre 2024. Le BIG a répondu à ces communications le 26 août, le 18 octobre et le 2 décembre 2024.

Un résumé des réponses du Fournisseur est présenté ci-après. Le BIG a dûment pris en considération tous les points soulevés par le Fournisseur et les modifications appropriées ont été apportées aux conclusions dans le présent rapport final.

Le Fournisseur a indiqué qu'aucune issue défavorable, comme des problèmes de qualité majeurs ou des rappels de produits, n'avait été rapportée en lien avec les tests de dépistage rapide fournis sur la période visée par l'enquête du BIG. Les nombreux canaux de retour d'information, notamment les processus internes de contrôle qualité et d'assurance qualité, les tests dans des laboratoires sélectionnés par l'OMS ou encore l'échantillonnage et l'analyse dans le cadre de la surveillance après commercialisation, n'ont jamais remis en question la qualité des produits.

Comme il est indiqué aux sections 1.1, 1.2 et 2.3, les enquêteurs du Bureau de l'Inspecteur général n'ont pas évalué la qualité ou la performance des produits considérés. Ils se sont attachés à vérifier la conformité des produits au cahier des charges contractuel, notamment aux critères de préqualification par l'OMS.

Le Fournisseur a indiqué que, pour ce qui concerne les tests de dépistage rapide du VIH (code fabricant I05) et du paludisme (code fabricant I13), les registres ont été conservés sur la base de la législation indienne, qui prévoit une durée de conservation d'un an après la date d'expiration du dernier lot de produits dont la fabrication est arrêtée. Ainsi, le Fournisseur n'a pas pris pleinement conscience des différences touchant les pratiques et les obligations en matière de conservation des registres énoncées dans le Code de conduite des fournisseurs du Fonds mondial. Ayant décidé d'éliminer les registres, le Fournisseur ne disposait plus des documents requis pour répondre aux conclusions du BIG. Il lui a donc demandé de lui fournir les registres relatifs aux achats et aux ventes le concernant.

Ce point a été dûment pris en compte et est couvert à la section 2.2. du présent rapport. De plus, le BIG a indiqué au Fournisseur où il pouvait, en qualité de contrepartie au contrat pour toutes les transactions d'intérêt, se procurer ces registres, puisque ces documents sont en partie toujours en sa possession ou peuvent toujours être raisonnablement obtenus en vertu de son rôle de partie aux contrats.

Le Fournisseur a fait valoir que le BIG s'appuyant sur des éléments de preuve fournis par le fabricant externe, cette information devait être considérée avec précaution en raison des inquiétudes soulevées quant au contrôle de la production et à la prestation de services. De plus, le BIG doit tenir compte de la possible partialité du fabricant externe, qui était auparavant un client parmi d'autres du Fournisseur et en est devenu un concurrent direct.

Le BIG a étudié cette affirmation et a examiné les éléments disponibles en gardant à l'esprit un possible parti pris. Il a globalement évalué la crédibilité des éléments disponibles afin d'apporter les derniers ajustements à ses conclusions.

Pour ce qui concerne les conclusions du BIG relatives au manque de coopération du Fournisseur, celui-ci a déclaré qu'il avait autorisé les enquêteurs à venir dans ses bureaux dans le cadre de leurs activités. Il ajoute que les enquêteurs du BIG ont eu un accès total et sans aucune restriction à ses employés, y compris au personnel clé et à la direction. Il soutient en outre que le BIG a été pleinement autorisé à utiliser les trois ordinateurs et à consulter les communications électroniques, et qu'il a pu copier librement les données et les courriels. Par ailleurs, la direction exécutive du Fournisseur s'est tenue à la disposition des enquêteurs en vue d'une entrevue.

S'il est vrai que le Fournisseur a autorisé l'accès à une partie de ses registres et de son personnel, il n'a pas accédé à la demande raisonnable du Bureau de l'Inspecteur général de le laisser consulter l'ensemble des registres et des membres du personnel jugés pertinents pour l'enquête, comme indiqué à la section 2.2.

Le Fournisseur indique qu'au regard de l'enquête, il a pris d'importantes mesures pour renforcer ses politiques de conservation des documents et qu'il a porté à dix ans la durée de conservation des archives afin de se mettre en conformité avec le Code de conduite des fournisseurs du Fonds mondial.

Aussi encourageante que soit cette information, le BIG n'a pas évalué séparément les nouvelles pratiques de conservation des documents. Il en a néanmoins informé le Secrétariat afin que celui-ci en tienne compte dans sa réponse aux conclusions.

Annexe B : Méthodologie

Pourquoi enquêtons-nous ?

Quelle que soit leur forme, les actes répréhensibles menacent la mission du Fonds mondial de mettre un terme aux épidémies de sida, de tuberculose et de paludisme. Ils fragilisent les systèmes de santé publique et facilitent les atteintes aux droits humains, ce qui affecte en définitive la qualité et la quantité des interventions nécessaires pour sauver des vies. Ces actes se traduisent par le détournement de fonds, de médicaments et d'autres ressources des pays et des communautés qui en ont besoin. Ils limitent l'impact du Fonds mondial et grèvent la confiance qui est nécessaire pour son modèle de partenariat multipartite³⁵.

Sur quoi enquêtons-nous ?

Le Bureau de l'Inspecteur général a pour mandat³⁶ d'enquêter sur toute utilisation des ressources du Fonds mondial, que ce soit par le Secrétariat ou les bénéficiaires, les récipiendaires principaux et leurs sous-sous-réceptaires, les instances de coordination nationale, les agents locaux du Fonds ou les fournisseurs qui interviennent à l'appui des programmes du Fonds mondial, et de rendre compte de ses constatations de manière transparente et responsable³⁷. Le Secrétariat du Fonds mondial veille à ce que cette supervision soit incluse dans les accords correspondants.

Les enquêtes visent à identifier les cas d'actes répréhensibles, tels que les pratiques frauduleuses et la corruption, mais aussi le non-respect des normes applicables en matière de droits humains et les cas d'exploitation et d'abus sexuels. Les enquêtes sont fondées sur les allégations des lanceurs d'alerte³⁸, la remontée régulière d'informations relatives aux activités, l'analyse des risques ou les renvois d'informations d'autres entités.

Le BIG fonde ses enquêtes sur les engagements contractuels pris par les récipiendaires des subventions et les fournisseurs. Les exigences en matière de gestion des fonds et de réalisation des activités sont notamment définies dans le Code de conduite des fournisseurs et le Code de conduite des récipiendaires des ressources du Fonds mondial³⁹.

Les enquêtes du BIG visent à :

- identifier la nature et la portée des actes répréhensibles affectant les subventions du Fonds mondial, et les entités responsables de tels méfaits et, le cas échéant, déterminer le montant des fonds de subvention susceptible d'avoir été affecté par ces actes répréhensibles, et
- placer le Fonds mondial en position de comprendre les causes principales des actes répréhensibles, d'obtenir le recouvrement des fonds et de prendre des mesures correctives et préventives, en identifiant les lieux où les fonds détournés ont été employés et les usages qui en ont été faits.

Sur qui enquêtons-nous ?

³⁵ [Politique du Fonds mondial relative à la lutte contre la fraude et la corruption](#), §1.1.

³⁶ [Acte constitutif du Bureau de l'Inspecteur général](#), tel que périodiquement amendé.

³⁷ [Politique pour la communication des rapports publiés par le Bureau de l'Inspecteur général](#), telle que périodiquement amendée.

³⁸ [Politique et procédures du Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme en matière de dénonciation des abus](#), telles que périodiquement amendées.

³⁹ [Code de conduite des fournisseurs du Fonds mondial](#) et [Code de conduite des récipiendaires des ressources du Fonds mondial](#), tels que périodiquement amendés. Les subventions sont habituellement assujetties au [Règlement relatif aux subventions \(2014\)](#), qui intègre le Code de conduite des récipiendaires et impose une communication du Code de conduite des fournisseurs. Les conditions peuvent toutefois varier dans certains accords.

Le BIG enquête sur les actes répréhensibles commis par les entités responsables de la réalisation et de l'exécution des activités financées par le Fonds mondial. Il s'agit des bénéficiaires, des récipiendaires principaux et de leurs sous-réциpiendaires, des instances de coordination nationale ou des circonscriptions du Conseil d'administration recevant un soutien financier du Fonds mondial, des agents locaux du Fonds, des bénéficiaires de financements catalytiques, et d'autres fournisseurs du Fonds mondial ou des réциpiendaires. Les activités du Secrétariat liées à l'utilisation des fonds entrent également dans le champ d'action du BIG.

Les réциpiendaires principaux sont responsables devant le Fonds mondial de la conformité de leur utilisation de tous les fonds de subvention, y compris ceux versés aux sous-réциpiendaires et payés aux fournisseurs.⁴⁰ Ils veillent à ce que les exigences appropriées s'appliquent à ces entités.

Comment enquêtons-nous ?

Les enquêtes menées par le BIG sont à caractère administratif et non pénal. Le BIG n'est pas une autorité policière ou judiciaire. Il incombe aux réциpiendaires et aux fournisseurs de prouver que leurs actions et celles de leurs agents et employés respectent les accords applicables. Les constatations du BIG sont fondées sur des faits et les analyses correspondantes, lesquelles peuvent consister à tirer des conclusions raisonnables de faits établis. Les constatations s'appuient sur une prépondérance d'éléments de preuve. Le BIG prend en considération toutes les informations disponibles, y compris les éléments inculpataires et disculpatoires⁴¹.

Les enquêtes sur les allégations d'exploitation et d'abus sexuels sont réalisées au moyen d'une méthodologie d'évaluation des risques propres à chaque cas, centrée sur la victime et tenant compte des traumatismes. Ce travail est régi par le Cadre opérationnel du Fonds mondial sur la protection contre l'exploitation, les abus et le harcèlement sexuels et les abus de pouvoir qui y sont associés⁴².

L'enquête tentera de quantifier l'ampleur de toute dépense non conforme, y compris un montant proposé au Secrétariat comme étant recouvrable.

Le BIG peut également s'acquitter de sa mission en supervisant les activités des réциpiendaires ou d'autres parties ayant la capacité et le mandat appropriés pour effectuer des tâches d'enquête. Il peut également communiquer des allégations et des preuves à des tiers lorsque cela est pertinent pour son travail, dans le respect de ses obligations en matière de confidentialité.

Que se passe-t-il après une enquête ?

Le BIG s'assure que les entités concernées ont l'occasion d'examiner et de fournir des preuves ou des commentaires sur les conclusions et sur le projet de rapport⁴³.

Il a un rôle d'établissement des faits et ne détermine pas les mesures correctives et préventives que le Fonds mondial peut prendre à la suite de ses conclusions. Le BIG est tenu de rendre publics les rapports d'enquête finaux dans leur intégralité⁴⁴.

⁴⁰ Les dépenses conformes sont définies dans les [Directives pour l'établissement des subventions du Fonds mondial](#), telles que périodiquement amendées.

⁴¹ Ces principes sont conformes aux [Lignes directrices uniformes en matière d'enquête, 2^e édition, Conference of International Investigators](#).

⁴² Voir le cadre opérationnel du Fonds mondial en la matière : [The Global Fund's Operational Framework on the Protection from Sexual Exploitation and Abuse, Sexual Harassment, and Related Abuse of Power](#), (en anglais uniquement) en particulier la section IV. 2. Enquêtes et IV. 3. Soutien aux personnes survivantes et victimes, comme périodiquement modifié.

⁴³ Voir le [Modèle de participation des parties prenantes pour les audits du Bureau de l'Inspecteur général](#), tel que périodiquement amendé.

⁴⁴ Voir la [Politique pour la communication des rapports publiés par le Bureau de l'Inspecteur général](#), telle que périodiquement amendée.

À la suite d'une enquête, le BIG et le Secrétariat approuvent des mesures de gestion convenues destinées à atténuer les risques auxquels les actes répréhensibles exposent le Fonds mondial et les activités de ses bénéficiaires ou fournisseurs. Il peut s'agir de décisions managériales spécifiques, de recouvrements financiers, d'instructions applicables aux entités de mise en œuvre et aux fournisseurs, de modifications des processus internes ou d'autres mesures correctives contractuelles. Dans le cas des fournisseurs, le BIG peut recommander un renvoi au Comité des sanctions.⁴⁵ La portée de ces mesures est assujettie à la mission et aux capacités du Fonds mondial, et ne modifie pas directement ou ne s'écarte pas d'une autre manière des modalités existantes des accords et des contrats.

Le BIG peut renvoyer l'affaire à d'autres organisations ayant un intérêt dans le résultat de l'enquête, ou aux autorités nationales pour des poursuites pénales ou d'autres actions réglementaires et administratives, et soutenir ces processus le cas échéant. Le Fonds mondial peut, à sa seule discrétion, communiquer également à des tiers les informations relatives à ses conclusions, y compris celles concernant les individus identifiés dans le présent rapport, s'il le juge approprié.

⁴⁵ Voir les procédures du Comité des sanctions en la matière : [Sanctions Panel Procedures Relating to the Code of Conduct for Suppliers](#), (en anglais uniquement) telles que périodiquement amendées.