

# Directives provisoires

## Exigences provisoires d'assurance qualité pour l'achat de produits pharmaceutiques en lien avec le COVID-19

25 juin 2021

### Objectif

1. Le présent document contient les directives opérationnelles relatives aux décisions du Conseil d'administration du Fonds mondial concernant un soutien additionnel aux interventions des pays contre le COVID-19 et au dispositif de riposte au COVID-19 (C19RM)<sup>1</sup> du Fonds mondial, en ce qui a trait aux nouvelles exigences d'assurance qualité applicables à l'achat, avec les ressources du Fonds mondial, de produits pharmaceutiques en lien avec le COVID-19.
2. Aux fins de la présente directive provisoire, on entend par « produits pharmaceutiques en lien avec le COVID-19 » les produits utilisés pour le traitement curatif et la prévention de la maladie à coronavirus (COVID-19). Les médicaments essentiels utilisés pour la prise en charge des cas suspectés ou confirmés de COVID-19 n'en font pas partie. Pour ces derniers, les exigences d'assurance qualité sont précisées dans la [Politique d'assurance qualité pour les produits pharmaceutiques du Fonds mondial](#) (la « politique d'assurance qualité », en anglais)<sup>2</sup>.

### Normes cliniques

3. Tous les produits pharmaceutiques achetés avec les ressources du Fonds mondial doivent être conformes :
  - aux directives de traitement standard ou aux listes modèles des médicaments

<sup>1</sup> Il s'agit de la décision GF/B42/EDP11 et de sa prorogation (GF/B43/EDP12), et de la décision GF/B44/EDP18.

<sup>2</sup> Politique d'assurance qualité pour les produits pharmaceutiques du Fonds mondial (en anglais), modifiée et reformulée le 14 décembre 2010 par décision du Conseil d'administration GF/B22/DP09 : [https://www.theglobalfund.org/media/5894/psm\\_qapharm\\_policy\\_en.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/5894/psm_qapharm_policy_en.pdf)

essentiels nationales ou institutionnelles en vigueur (« DTS ou LME nationales ou institutionnelles ») ; ou

- aux directives de traitement standard ou aux listes modèles des médicaments essentiels de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) (« DTS ou LME de l'OMS ») ; ou
- à toute directive technique, comme indiqué à la section 3 de la politique d'assurance qualité du Fonds mondial.

4. Les bénéficiaires<sup>3</sup> doivent consulter régulièrement les mises à jour des documents d'orientation de l'OMS<sup>4</sup>, car de nouvelles données probantes et recommandations y sont régulièrement mises de l'avant.

## **Exigences d'assurance qualité**

5. Tous les produits pharmaceutiques achetés avec les ressources du Fonds mondial, y compris les produits pour le traitement du COVID-19, doivent l'être conformément à la politique d'assurance qualité.
6. La politique d'assurance qualité stipule que tous les produits pharmaceutiques en lien avec le COVID-19 achetés avec les ressources du Fonds mondial doivent être conformes aux normes de qualité établies par l'autorité nationale de réglementation des médicaments et approuvés pour utilisation dans le pays selon le processus standard d'homologation des médicaments de cette autorité.

## **Exigences propres aux produits pharmaceutiques en lien avec le COVID-19**

7. Les ressources du Fonds mondial ne peuvent être utilisées que pour l'achat de produits pharmaceutiques en lien avec le COVID-19 de classe C ou D qui répondent à l'un ou l'autre des critères suivants :
  - préqualification dans le programme de préqualification de l'OMS ;
  - autorisation d'usage par une autorité de réglementation rigoureuse<sup>5</sup> ;
  - usage recommandé par le Comité expert d'évaluation.

## **Reconnaissance de la situation d'urgence et des procédures d'urgence connexes**

8. Le Fonds mondial emprunte à l'OMS sa définition d'une « urgence de santé publique de portée internationale » (USPPI) établie dans le Règlement sanitaire international (RSI). Il applique les procédures d'urgence de l'OMS et des autorités de réglementation rigoureuses (définies dans les politiques d'assurance qualité du Fonds mondial) lors d'une USPPI. De cette manière, il soutient efficacement les pays aux prises avec de graves urgences de santé publique, tout en assurant un contrôle adéquat de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des produits pharmaceutiques achetés avec les ressources du Fonds mondial.

<sup>3</sup> Dans la présente directive provisoire, « bénéficiaire » s'entend des bénéficiaires principaux, des bénéficiaires, des sous-bénéficiaires, des sous-sous-bénéficiaires et des agents chargés des achats.

<sup>4</sup> Disponible ici : <https://www.who.int/fr/news-room/feature-stories/detail/a-guide-to-who-s-guidance>

<sup>5</sup> Comme il est établi dans la Politique d'assurance qualité pour les produits pharmaceutiques

9. Le Fonds mondial, par décision<sup>6</sup> de son Conseil d'administration, permet l'utilisation de ses ressources pour l'achat de produits pharmaceutiques en lien avec le COVID-19, à condition que ceux-ci soient :
- approuvés conformément aux procédures d'autorisation d'utilisation d'urgence de l'OMS ; ou
  - approuvés conformément à toute autre procédure d'urgence établie par l'une des autorités de réglementation rigoureuses, comme défini dans la politique d'assurance qualité.

### **Conditions applicables à la durée de la décision**

10. Cette directive provisoire est en vigueur jusqu'au 31 décembre 2023, sauf décision contraire ou prorogation du Conseil d'administration du Fonds mondial<sup>7</sup>.

## **Opérationnalisation de la décision du Conseil**

### **Liste des produits pharmaceutiques en lien avec le COVID-19 admissibles**

11. L'équipe d'assurance qualité du Secrétariat du Fonds mondial appliquera les récentes décisions du Conseil aux décisions des autorités de réglementation rigoureuses afin de déterminer les produits pharmaceutiques en lien avec le COVID-19 satisfaisant aux exigences.
12. Au moment de la publication de la présente directive provisoire, l'équipe d'assurance qualité avait relevé les procédures d'urgence suivantes établies par l'OMS et les autorités de réglementation rigoureuses :
- les décisions de **préqualification de l'OMS** prises selon la procédure d'autorisation d'utilisation d'urgence concernant les produits pharmaceutiques candidats ;
  - les recommandations et procédures générales de la **United States Food and Drug Administration** (USFDA) concernant l'autorisation de l'utilisation d'urgence de certains produits médicaux en vertu des articles 564, 564A et 564B de la *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* ;
  - les décisions prises en application de l'**arrêté d'urgence du ministre de la Santé du Canada** concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19 ;
  - les produits pharmaceutiques en lien avec le COVID-19 approuvés par la **Therapeutic Goods Administration** (TGA) pour inclusion au registre australien des produits thérapeutiques (ARTG) sur la base de l'évaluation accélérée de la TGA ;
  - L'autorisation conditionnelle de mise en marché (Conditional Marketing

<sup>6</sup> Il s'agit de la décision GF/B42/EDP11 et de sa prorogation (GF/B43/EDP12), et de la décision GF/B44/EDP18.

<sup>7</sup> Décision du Conseil GF/B44/EDP18

Authorization) de l'**Agence européenne des médicaments**, comme les dispositions de l'article 14(7) du Règlement (CE) n° 726/2004.

13. Ensuite, l'équipe publiera et tiendra à jour sur le site Web du Fonds mondial une liste des produits pharmaceutiques en lien avec le COVID-19 admissibles à l'achat avec les ressources du Fonds mondial.

- [Page sur le COVID-19](#)
- [Page sur l'assurance qualité](#) (en anglais)

14. À titre informatif, le Fonds mondial tient à jour sur son site Web des listes non exhaustives indiquant les produits pharmaceutiques du marché reconnus par le Fonds mondial comme conformes aux exigences ci-dessus<sup>8</sup>.

### **Enregistrement national**

15. Pour faciliter la mise en œuvre de l'article 19 de la politique d'assurance qualité, cité au paragraphe 6 de la présente directive provisoire, nous invitons les autorités de réglementation nationales à utiliser la procédure conjointe de l'OMS, conclue entre le Programme OMS de préqualification des médicaments et les autorités de réglementation nationales, pour l'évaluation et l'enregistrement accéléré des dispositifs médicaux préqualifiés par l'OMS.<sup>9</sup>

### **Sécurité et vigilance concernant les produits d'utilisation d'urgence**

16. Le Fonds mondial insiste sur l'importance du recueil en temps opportun des informations sur la sécurité des produits pharmaceutiques utilisés dans des situations d'accès d'urgence, malgré les difficultés que ces situations peuvent présenter, pour une prise de décisions de santé publique éclairées et pour la sécurité des patients.

17. À cet égard, nous rappelons aux récipiendaires leur obligation de déclarer toute information sur la sécurité tel qu'établi à l'article 4 (en particulier, les paragraphes 4.19 et 4.20) du [Guide sur la politique du Fonds mondial en matière de gestion des achats et des stocks de produits de santé](#).

### **Dispositions transitoires**

18. Il est à prévoir que les procédures d'urgence mises sur pied par les autorités de réglementation deviendront obsolètes à mesure que le processus d'enregistrement reviendra en mode normal (non urgent). Les exigences d'assurance qualité relatives aux procédures d'urgence susmentionnées seront levées dès que les pays pourront se procurer les produits pharmaceutiques en lien avec le COVID-19 dont ils ont besoin en suivant les procédures standard d'assurance qualité du Fonds mondial.

### **Soutien de l'équipe d'assurance qualité du Fonds mondial**

19. L'équipe d'assurance qualité du Secrétariat du Fonds mondial demeure à disposition pour aider les récipiendaires à interpréter les directives et conseiller ceux-ci sur

<sup>8</sup> Ces listes mises à jour mensuellement sont disponibles ici (en anglais) : <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/medicines/>

<sup>9</sup> Pour en savoir plus, consulter la page de l'OMS (en anglais) : <https://extranet.who.int/pqweb/medicines/collaborative-registration-faster-registration>

l'assurance qualité. Les récipiendaires peuvent envoyer leurs questions à l'équipe d'assurance qualité par l'intermédiaire de leur équipe de pays du Fonds mondial.

### **Dérogations implicites aux procédures d'urgence**

20. Il est entendu que les décisions prises dans le cadre des procédures d'urgence ne sont pas fondées sur des exigences harmonisées à l'échelle internationale en matière de qualité et de rendement. Cette situation peut occasionner des écarts dans le degré d'assurance procuré par les différentes autorités de réglementation rigoureuses. Toutefois, ce risque est, pour l'heure, inhérent aux dispositions réglementaires mondiales.

### **Inscription dans le système d'information sur les prix et la qualité**

21. Dans le système d'information sur les prix et la qualité, les récipiendaires devront déclarer les achats de produits pharmaceutiques en lien avec le COVID-19 comme une nouvelle catégorie de produits pharmaceutiques.