

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

Approuvées le 8 mai 2020

Objectif

1. Le présent document contient les directives opérationnelles relatives à la récente décision ([GF/B42/EDP11](#)) du Conseil d'administration du Fonds mondial concernant un soutien additionnel aux interventions des pays contre le COVID-19, en ce qui a trait aux nouvelles exigences d'assurance qualité applicables à l'achat, avec les ressources du Fonds mondial, de produits de diagnostic en lien avec le COVID-19.

Exigences d'assurance qualité

2. Tous les produits de diagnostic, y compris du COVID-19, achetés avec les ressources du Fonds mondial ne peuvent l'être que conformément à la [Politique d'assurance qualité pour les produits de diagnostic du Fonds mondial](#) (la « politique d'assurance qualité »), publiée le 14 décembre 2010 et modifiée le 4 mai 2017¹.

Normes cliniques

3. Les produits achetés pour le diagnostic du COVID-19 au titre du dispositif de riposte au COVID-19 (C19RM) doivent répondre aux lignes directrices de l'OMS ou aux directives nationales applicables, comme indiqué à l'article 6 de la politique d'assurance qualité.
4. Les récipiendaires principaux doivent consulter régulièrement les mises à jour des documents d'orientation de l'OMS², car de nouvelles données probantes et recommandations y sont régulièrement mises de l'avant.

Exigences en matière de système de gestion de la qualité

5. La politique d'assurance qualité stipule que les produits de diagnostic achetés pour le COVID-19 doivent être fabriqués dans un lieu conforme à la norme ISO 13485 ou à une norme équivalente d'un système de gestion de la qualité reconnu par l'un des membres fondateurs du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (GHTM) (soit les autorités de réglementation des

¹ Approuvée par le Conseil dans la décision GF/B36/DP12 et décrite dans GF/B36/06, annexe 1.

² Disponibles ici (en anglais) : <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/laboratory-guidance>

États-Unis, de l'Union européenne, du Japon, du Canada et de l'Australie). Toutefois, certains organismes de réglementation du GHTM ont reconnu que, dans le contexte actuel des procédures d'urgence, cette directive n'est pas toujours entièrement applicable.

Exigences propres aux produits de diagnostic en lien avec le COVID-19

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

6. 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 (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, de l'efficacité et du rendement des produits de diagnostic achetés avec les ressources du Fonds mondial.
7. Les produits admissibles à l'achat avec les ressources du Fonds mondial sont les suivants :
 - produits approuvés conformément aux procédures d'autorisation d'utilisation d'urgence de l'OMS ;
 - produits approuvés par toute autre procédure d'urgence établie par l'une des autorités de réglementation précisée dans la politique d'assurance qualité (soit les autorités de réglementation des membres fondateurs du GHTM).

Conditions applicables à la durée de la décision

8. La présente directive est en vigueur pour la période indiquée au paragraphe 5 de la décision du Conseil, et pour toute prorogation subséquente.

Limites inhérentes aux actuelles exigences de la politique

9. La décision du Conseil d'administration s'applique aux produits de diagnostic *in vitro* destinés par le fabricant à être utilisés dans des systèmes ouverts et fermés (système comprenant les instruments et les réactifs).
10. La décision du Conseil n'introduit aucune nouvelle exigence concernant les réactifs exclusivement fabriqués et utilisés à des fins non commerciales dans des établissements de santé spécifiques ou dans un réseau d'établissements spécifiques, y compris les laboratoires d'échelle non industrielle (tests en interne).

Opérationnalisation de la décision du Conseil

Liste des produits de diagnostic 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 afin de déterminer les produits de diagnostic en lien avec le COVID-19 satisfaisant aux exigences.
12. Les procédures d'urgence suivantes, établies par l'OMS et les autorités de réglementation des membres fondateurs du GHTM, ont été relevées par l'équipe d'assurance qualité :
 - les décisions de préqualification de l'OMS prises selon la procédure d'autorisation d'utilisation d'urgence concernant les diagnostics *in vitro* du SARS-CoV-2 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 visant à accélérer l'examen des dispositifs médicaux, y compris les trousse d'essai utilisées pour diagnostiquer le COVID-19 ;
- les tests de diagnostic du 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.

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

- Page sur le COVID-19 : <https://www.theglobalfund.org/fr/covid-19/>
- Page sur l'assurance qualité (en anglais) : <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/>

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

14. L'équipe d'assurance qualité du Secrétariat du Fonds mondial demeure à disposition pour aider les bénéficiaires à interpréter les directives et conseiller ceux-ci sur l'assurance qualité. Les bénéficiaires principaux 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

15. 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. Toutefois, ce risque est, pour l'heure, inhérent aux dispositions réglementaires mondiales. Le Secrétariat du Fonds mondial élabore une approche pour surmonter ces obstacles à plus long terme qui sera examinée ultérieurement par le Conseil d'administration.

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

16. Il n'est pas nécessaire d'inscrire les achats de produits de diagnostic en lien avec le COVID-19 dans le système d'information sur les prix et la qualité.