

SÉANCE D'INFORMATION

**Mise en œuvre des exigences
en matière d'assurance qualité des produits de
santé**

Le 14 août 2024

Ordre du jour

Thème

1

Vue d'ensemble

2

Système d'assurance qualité des bénéficiaires de subventions

Achat de produits de santé

- Échantillonnage, tests et communication des résultats préexpédition
 - Stockage et distribution
 - Surveillance après commercialisation et contrôle qualité
 - Vigilance et non-conformité
 - Gestion des déchets médicaux
 - Rapport sur les prix et la qualité
-

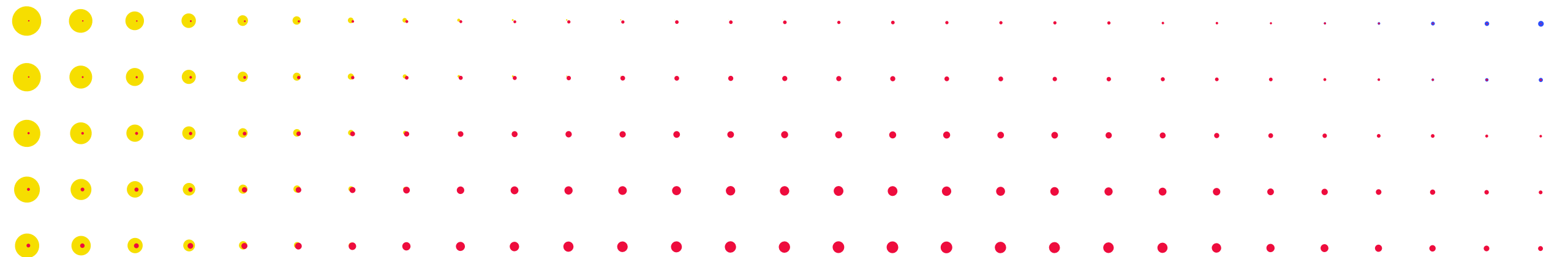
4

QUESTIONS ET RÉPONSES



1

Vue d'ensemble



Vue d'ensemble



La séance est prévue pour :

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



Objectif

Présenter les exigences actuelles⁽¹⁾ en matière d'assurance qualité (AQ) applicables aux produits de santé achetés avec les ressources du Fonds mondial

(1) Mises à jour par les trois politiques d'assurance qualité approuvées par le Conseil d'administration pour les produits pharmaceutiques, les dispositifs médicaux (y compris les dispositifs de diagnostic *in vitro*) et les équipements de protection individuelle, et les produits de lutte antivectorielle.

Importance de l'assurance qualité

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

Cycle de vie des produits de santé



Faiblesses dans le cycle de vie amont des produits de santé (dont limites des mécanismes d'autorisation de mise sur le marché), entraînant l'**entrée sur le marché de produits de santé à la qualité compromise**.



Lacunes dans les mécanismes d'achat (p. ex. les organismes nationaux d'achats ou les mécanismes d'achat groupé) et/ou la maturité des organismes nationaux d'achats, entraînant l'**achat de produits de santé de moindre qualité**



Faiblesses dans la capacité **des chaînes d'approvisionnement du pays** à contrôler, surveiller et gérer la qualité des produits de santé



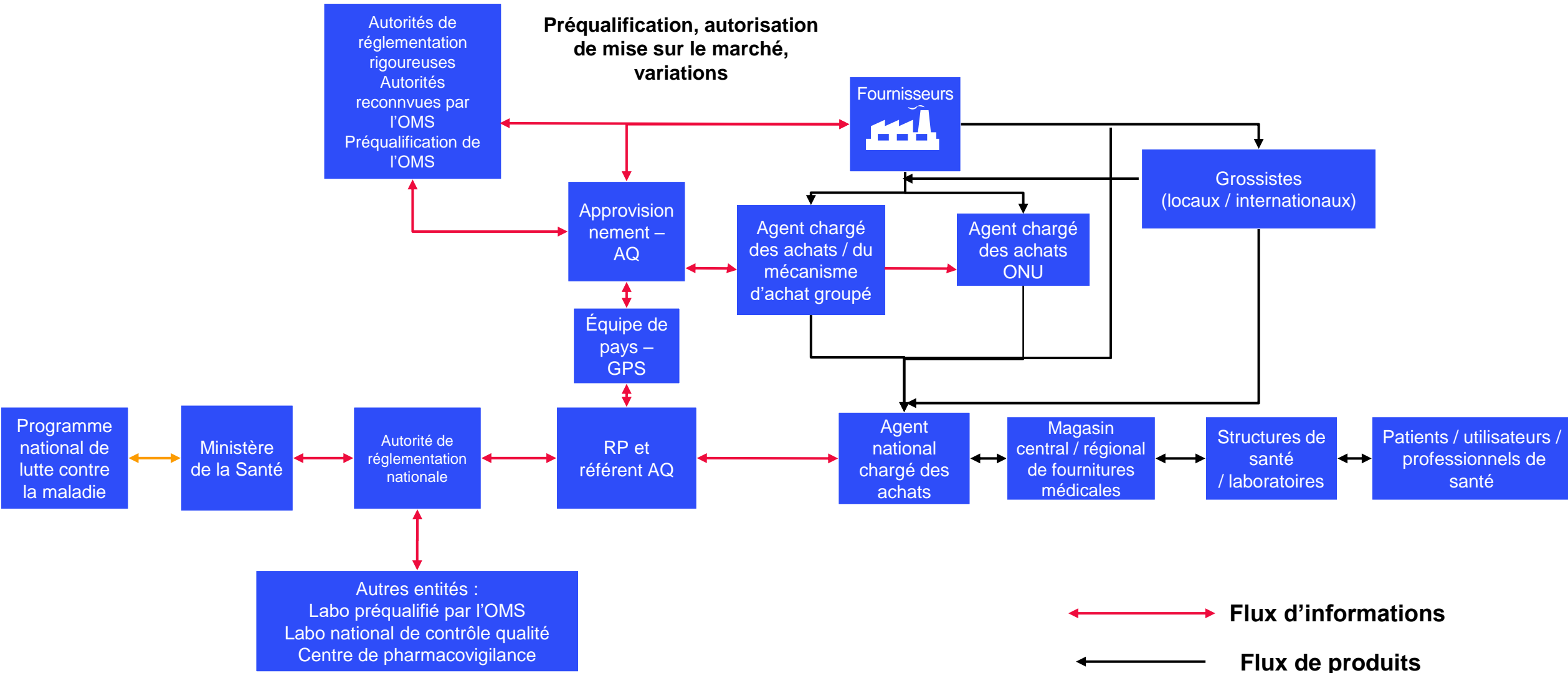
Les lacunes dans l'**enregistrement, la pharmacovigilance et la surveillance après commercialisation au niveau national** peuvent altérer le retour d'information indispensable au signalement des problèmes de qualité des produits de santé (p. ex. lors du déploiement de nouveaux médicaments à grande échelle*)

Maturité variable des mécanismes nationaux d'achats (y compris les organismes nationaux d'achats)

Maturité variable des RP (et des autorités de réglementation nationales [ARN]) en termes de sensibilisation à l'AQ et de capacités

* Une des causes principales de risque peut être la pharmacovigilance, car celle-ci touche l'évaluation des risques et bénéfices potentiels du déploiement de nouveaux médicaments pour une utilisation à grande échelle. Un système de pharmacovigilance fonctionnel est essentiel et devrait être géré par l'ARN et les programmes nationaux. Un soutien supplémentaire peut être apporté par l'intermédiaire des fonds de la subvention du Fonds mondial.

Écosystème de l'assurance qualité



Autorités et organismes d'enregistrement mentionnés dans les différentes politiques d'assurance qualité du Fonds mondial

Autorité de réglementation nationale

Comité expert d'évaluation

**Autorité de réglementation rigoureuse
(ARR)**

Programme de préqualification de l'OMS

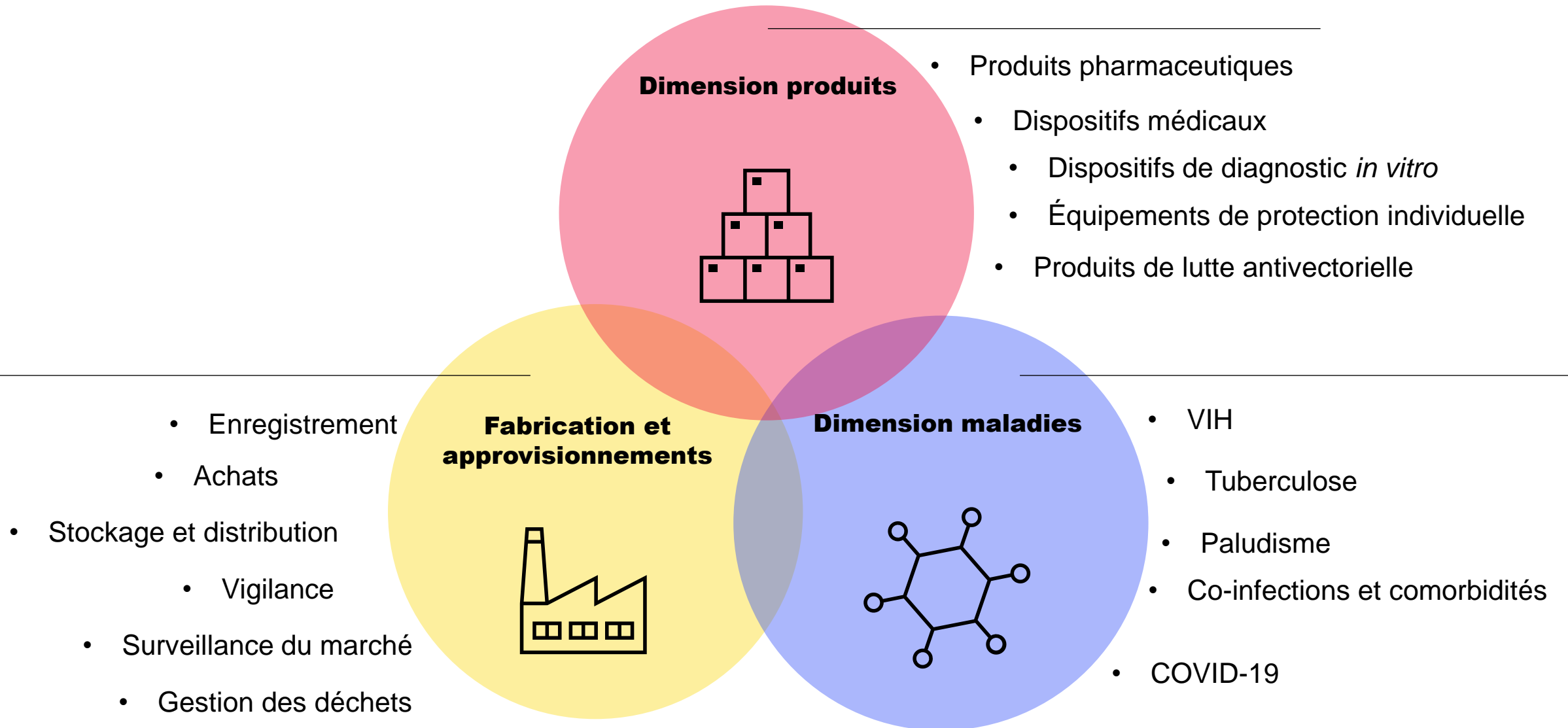
Autorité reconnue par l'OMS

**Autorisation d'utilisation d'urgence de
l'OMS**

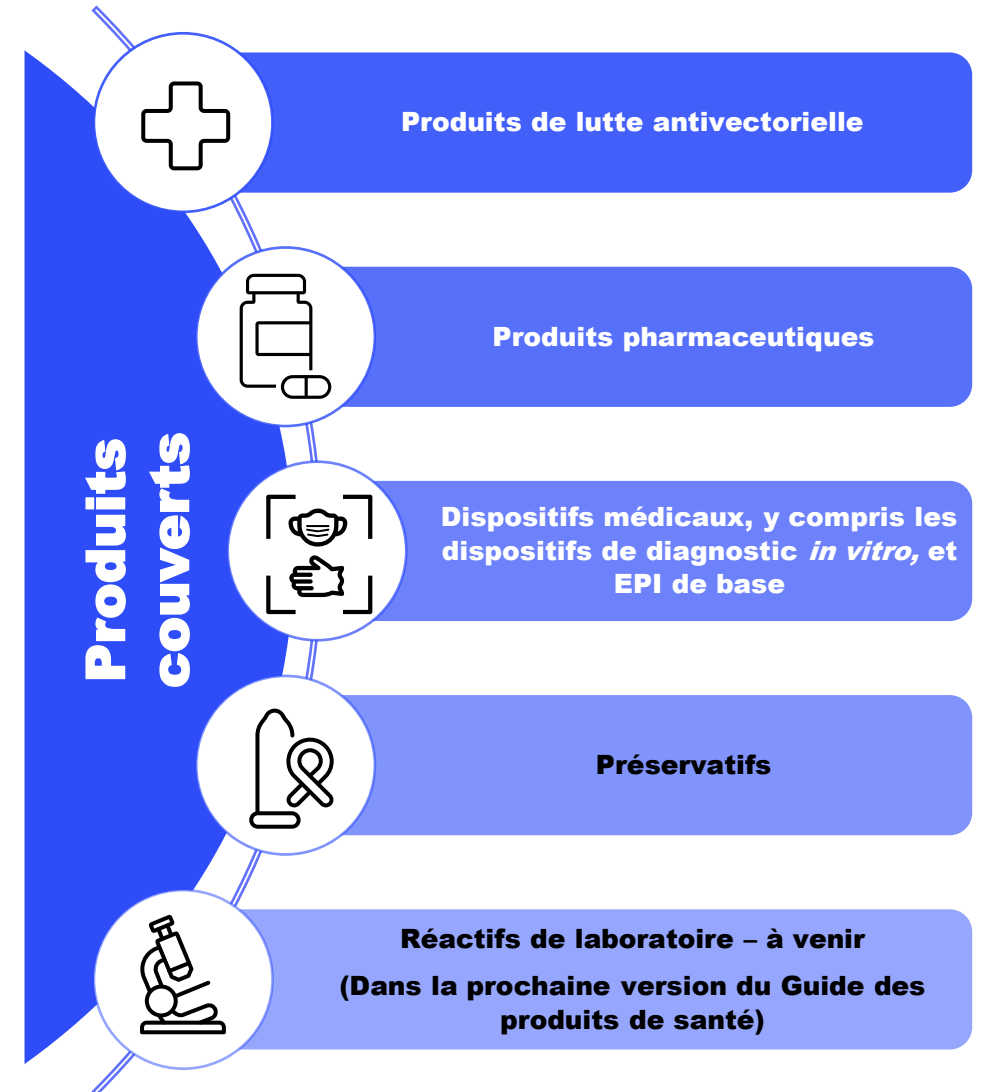
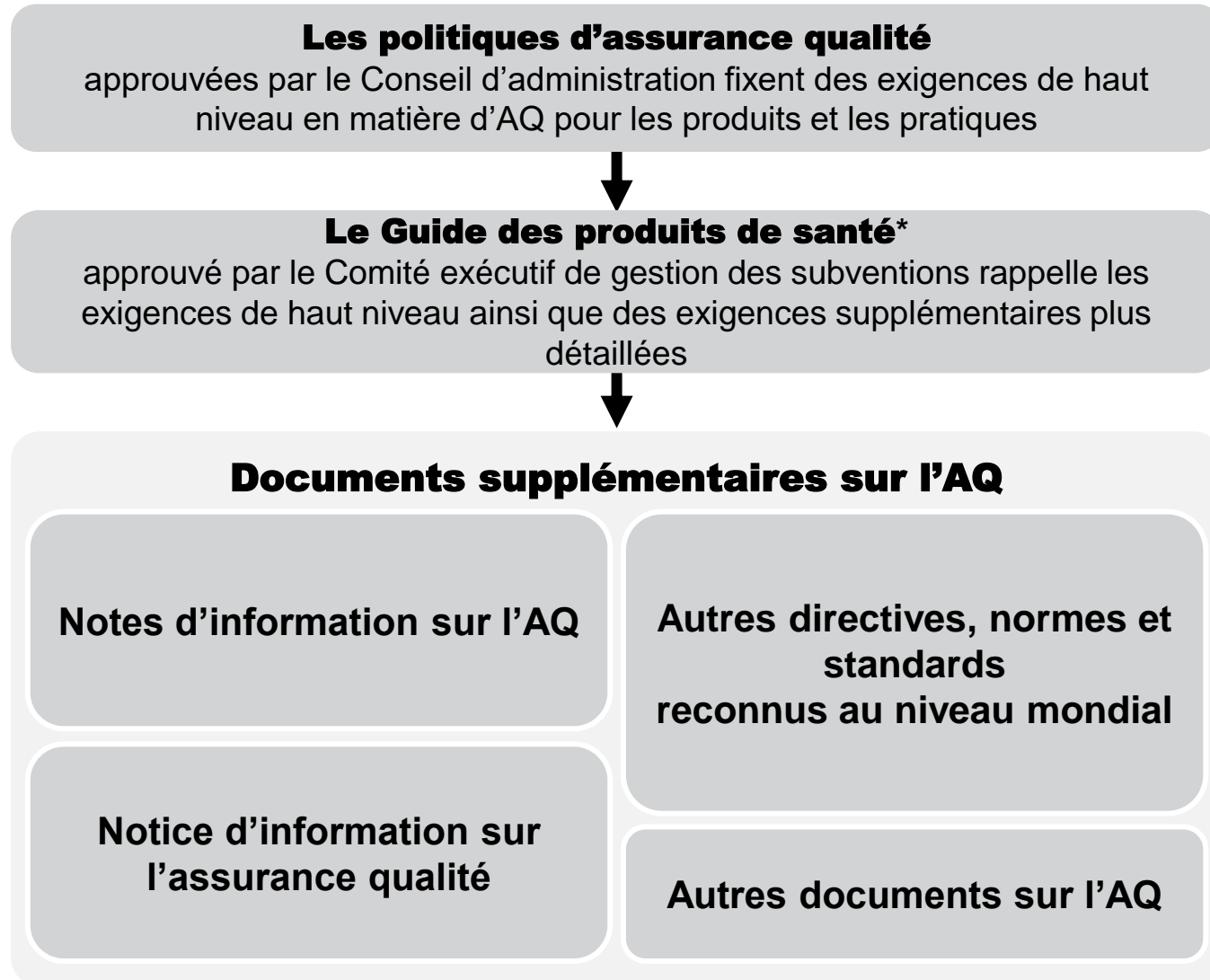
**Autorités de réglementation des
membres fondateurs du Groupe de
travail sur l'harmonisation mondiale**

**Procédures d'utilisation d'urgence de
l'ARR**

Vue d'ensemble des exigences d'assurance qualité



Documents d'AQ du Fonds mondial et produits couverts



* Le Guide sur la politique du Fonds mondial en matière de gestion des achats et des stocks de produits de santé est également appelé « Guide des produits de santé » dans les règlements relatifs aux subventions du Fonds mondial.

Types d'exigences d'assurance qualité

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

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

En amont				
Sélection	Enregistrement et autorisation	Achats	Préexpédition	
Exigences cliniques* La sélection du produit cible pour les achats doit reposer sur les besoins et les orientations cliniques.	Exigences de qualité* S'assurer que les produits disposent des autorisations de mise sur le marché et des enregistrements appropriés.	Exigences relatives aux entités chargées des achats Tous les organismes ou agences qui achètent des produits de santé doivent respecter les principes du Système modèle d'assurance de la qualité pour agences d'approvisionnement de l'OMS.	Exigences en matière de contrôle des tests et des inspections* Mesures mises en œuvre pour les produits avant leur expédition.	
En aval / dans le pays				
Communication de l'information	Stockage et distribution	Vigilance	Suivi	Gestion des déchets
Rapport sur les prix et la qualité et autres exigences de communication de l'information* Rapport sur les prix et la qualité obligatoire pour certains produits spécifiques ⁽¹⁾ . Communication de l'information également obligatoire pour toutes les activités liées aux tests, à la vigilance et au suivi.	Bonnes pratiques de stockage et de distribution Les prestataires, agents et sous-réциpiendaires doivent se conformer aux bonnes pratiques de stockage et de distribution édictées par l'OMS.	Pharmacovigilance et non-conformité* Obligatoire sur la sécurité et la qualité des produits, y compris vigilance en cas d'effets indésirables d'un médicament, non-conformité et résultats hors spécifications.	Surveillance du marché et exigences du contrôle qualité* Les produits nécessitant un suivi à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement peuvent être soumis à des tests de contrôle qualité programmés de suivi de la non-conformité.	Élimination des déchets de produits de santé Procédures et stratégies pour assurer l'élimination des produits de santé.

(1) Voir section 11 du Guide des produits de santé.



2

Systeme d'assurance qualite des **receptiendaires de subventions**

Systeme d'assurance qualite des recipients de subventions



La vision

Le RP doit assurer l'elaboration, la mise en oeuvre et la mise a jour continue d'un systeme d'AQ pour la gestion des achats et de l'approvisionnement des produits de sante.



Les outils

Un referent AQ pour assister le RP

Le referent AQ doit avoir une bonne comprehension de l'achat de produits de sante ainsi que de l'assurance et du controle qualite, et une bonne connaissance des exigences du Fonds mondial en matiere d'AQ.

Des procedures operationnelles normalisees pour assurer la solidite

Un nombre limite de procedures operationnelles normalisees est exige pour les principaux processus d'AQ, mais il appartient aux RP ou aux sous-recipients d'en elaborer d'autres s'ils le souhaitent.

Un plan pour garantir le respect des exigences en matiere d'AQ

Le plan d'AQ doit decrire les processus, ressources, outils et partenariats permettant de garantir le respect des exigences en matiere d'AQ.

Un principe pour tirer le meilleur parti des fonds

Mise en oeuvre d'une approche fondee sur les risques pour repertorier et evaluer les facteurs de risque et attenuer ces risques en appliquant les controles, le suivi et les revisions qui conviennent.

Personnes référentes des RP en matière d'assurance qualité



Le RP doit désigner un référent AQ comme point de contact privilégié pour les questions d'AQ avec le Fonds mondial.



Idéalement, le référent AQ doit avoir une bonne compréhension de l'achat de produits de santé, ainsi que de l'assurance et du contrôle qualité et connaître les exigences du Fonds mondial en matière d'AQ.

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

- Assurer la liaison avec les acteurs nationaux concernés dans le domaine de la qualité ou de la réglementation, tels que l'agent national chargé des achats, l'autorité de réglementation nationale des médicaments, le laboratoire de contrôle qualité ou le centre de pharmacovigilance, s'il existe.
- Contribuer aux enquêtes de non-conformité et de résultats hors spécifications liées à l'AQ du Fonds mondial, ainsi qu'à la gestion des rappels si nécessaire.
- Garantir un mécanisme de communication adéquat des cas de non-conformité, des événements indésirables et des rapports de test de contrôle qualité.

Communication relative à l'AQ à destination des référents AQ du RP



L'équipe Assurance qualité du Fonds mondial communique depuis une adresse électronique sans réponse (noreply-healthproductqualityassurance@theglobalfund.org) aux fins suivantes :

- Mises à jour de la liste des produits de santé admissibles à l'achat du Fonds mondial (tous les trimestres)
- Révisions de la politique du Fonds mondial en matière de produits de santé
- Publication d'une nouvelle note d'information, d'une note d'information sur l'AQ ou d'orientations sur les produits de santé

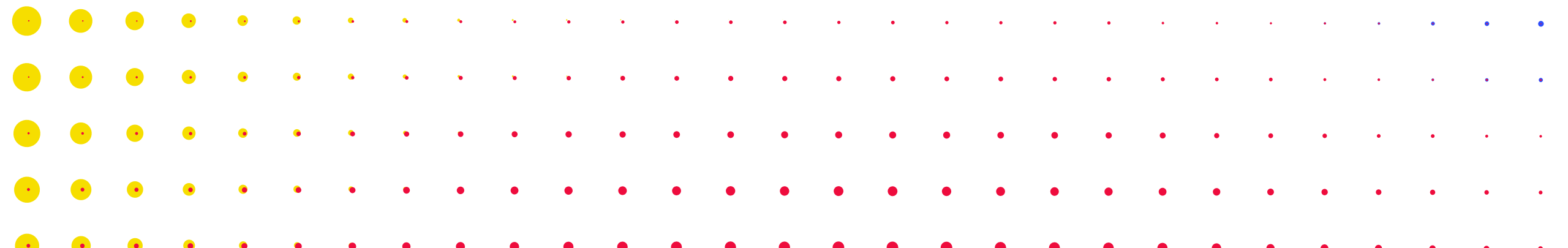
Remarque : Toute nouvelle publication de politiques ou de documents d'orientation doit s'accompagner de sessions d'information ciblées complémentaires pour aider les RP à mettre en œuvre les exigences d'AQ correspondantes.

Le spécialiste de la Gestion des produits de santé de l'équipe de pays est le principal point de contact et de communication pour les référents AQ des RP et doit être contacté pour toute question ou tout problème lié à la qualité des produits de santé financés par les subventions du Fonds mondial.



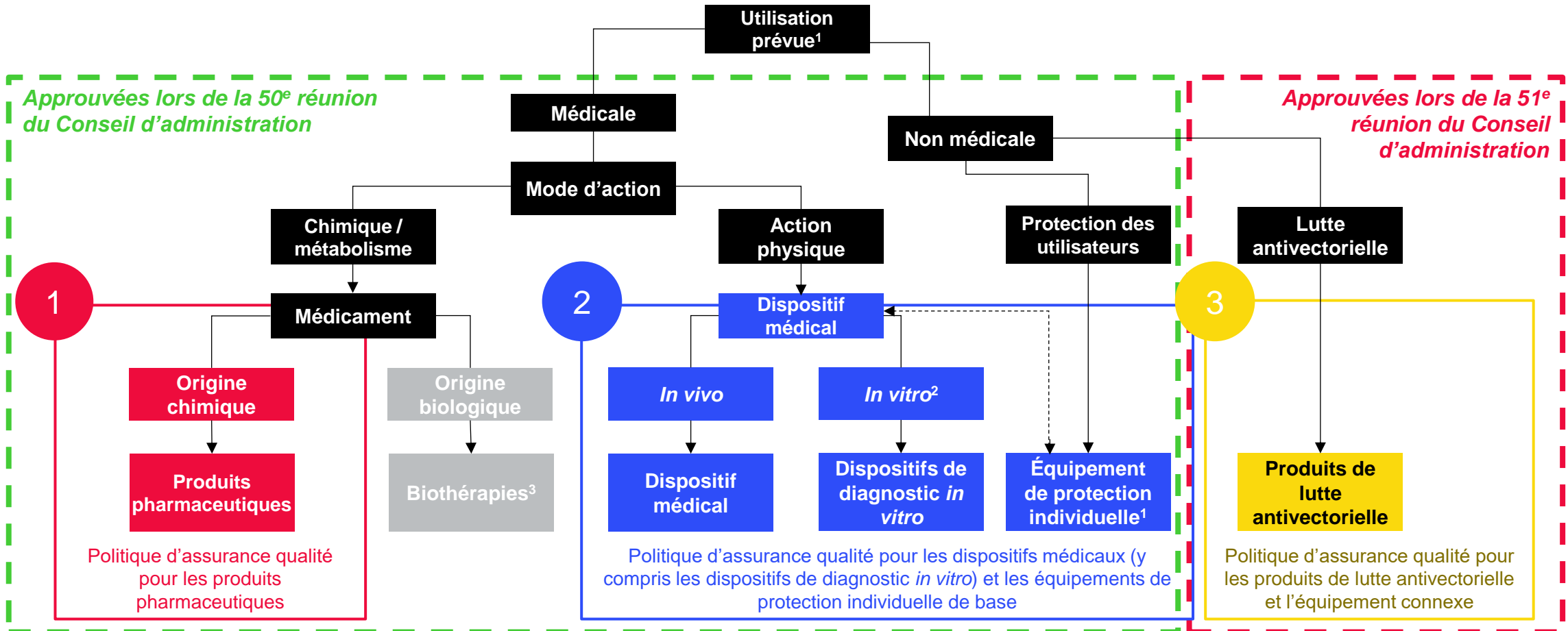
3

Achat de produits de santé



Le cadre des politiques d'assurance qualité couvre l'ensemble des produits de santé financés par le Fonds mondial

Représentation schématique des catégories de produits de santé*



* Vue d'ensemble simplifiée. Pour plus de détails, veuillez vous reporter à la définition normalisée des différentes catégories de produit de santé.

1. Certains produits peuvent remplir les conditions de plusieurs catégories. En pareil cas, les exigences en matière d'assurance qualité des deux catégories s'appliquent. Exemples : ciment à usage médical, masques chirurgicaux et dispositifs d'injection d'insuline avec tests de glycémie en ligne. Voir les traits pointillés ci-dessus.

2. Sur des échantillons humains.

3. Les dépenses actuelles du Fonds mondial dans les biothérapies sont négligeables et ne justifient pas à ce jour l'élaboration d'une Politique d'AQ.

Nouveautés pour l'achat de produits pharmaceutiques – 1/3

Les produits admissibles à l'achat sont les produits homologués :

- Par une autorité reconnue par l'OMS dans le cadre de sa compétence pour le VIH, la tuberculose et le paludisme.
- Par les procédures d'utilisation d'urgence de l'OMS / d'une ARR / d'une autorité reconnue par l'OMS en cas d'urgence sanitaire, si le Conseil d'administration du Fonds mondial approuve l'utilisation des fonds.

Soumissions pour examen par le Comité expert d'évaluation éligibles si l'autorité reconnue par l'OMS possède les fonctions réglementaires suivantes :

- Enregistrement et autorisation de mise sur le marché
- Inspection réglementaire
- Vigilance
- Surveillance et contrôle du marché

Définition de **mesures transitoires** pour passer du statut d'ARR à autorité reconnue par l'OMS

Nouvelle approche pour traiter les problèmes liés à l'AQ :

- Le Comité de la Stratégie du Fonds mondial supervise la mise en œuvre de la politique.
- Le Secrétariat du Fonds mondial traite les problèmes liés à la qualité commande par commande, p. ex. en cas de non-conformité ou de non-observance.

Achat de produits pharmaceutiques – 2/3

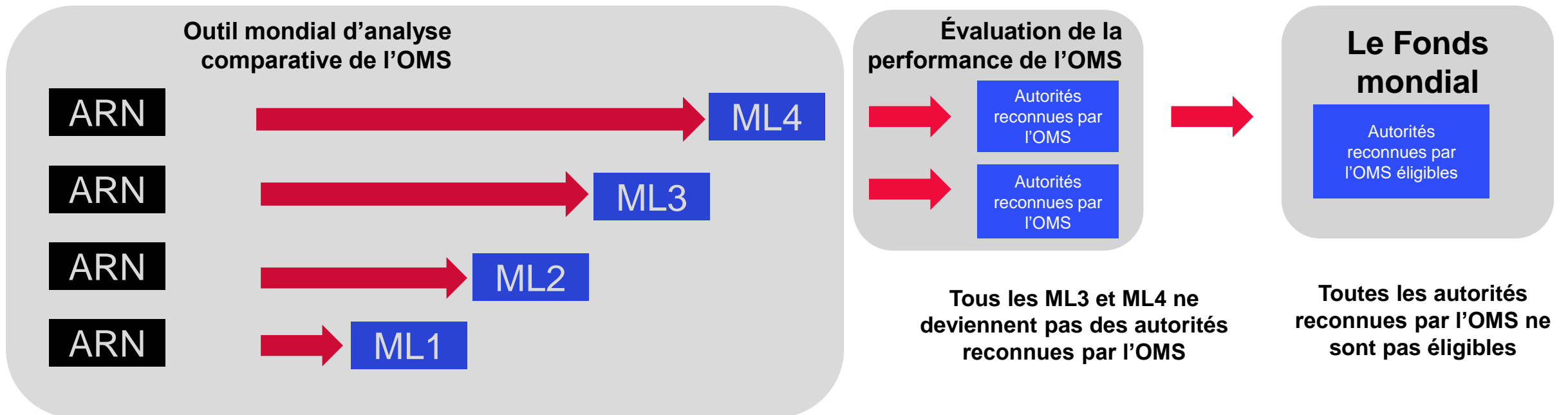
Exigences en matière d'AQ pour l'achat de produits pharmaceutiques

Référence	Politique d'assurance qualité pour les produits pharmaceutiques
Applicabilité du produit	Pour tous les produits pharmaceutiques
Exigences cliniques	Médicaments figurant dans les directives thérapeutiques normalisées / la liste des médicaments essentiels actuelles du pays ou de l'OMS ou dans une communication rapide de l'OMS
Enregistrement et autorisation Exigences de qualité	<p>1. Autorisation de l'ARN</p> <hr/> <p>Et uniquement pour les produits pharmaceutiques antirétroviraux, antituberculeux et antipaludiques</p> <p>2. Préqualification dans le programme de préqualification de l'OMS OU Homologation par une ARR OU Homologation par une autorité reconnue par l'OMS OU Recommandation du Comité expert d'évaluation</p> <p>En situation d'urgence (urgence de santé publique de portée internationale) ; Approbation dans le cadre des procédures d'autorisation d'utilisation d'urgence de l'OMS OU Dans le cadre des procédures d'urgence de l'ARR / autorité reconnue par l'OMS</p>

Achat de produits pharmaceutiques – 3/3

Autorités reconnues par l’OMS pour les produits pharmaceutiques

- Autorité de réglementation nationale dont le niveau de maturité (ML) a été évalué à 3/4 selon l’outil mondial d’analyse comparative ET qui satisfait à l’évaluation de la performance réalisée par l’OMS.
- Il peut s’agir :
 1. D’une autorité de réglementation nationale seule **OU**
 2. D’un système de plusieurs autorités de réglementation nationales

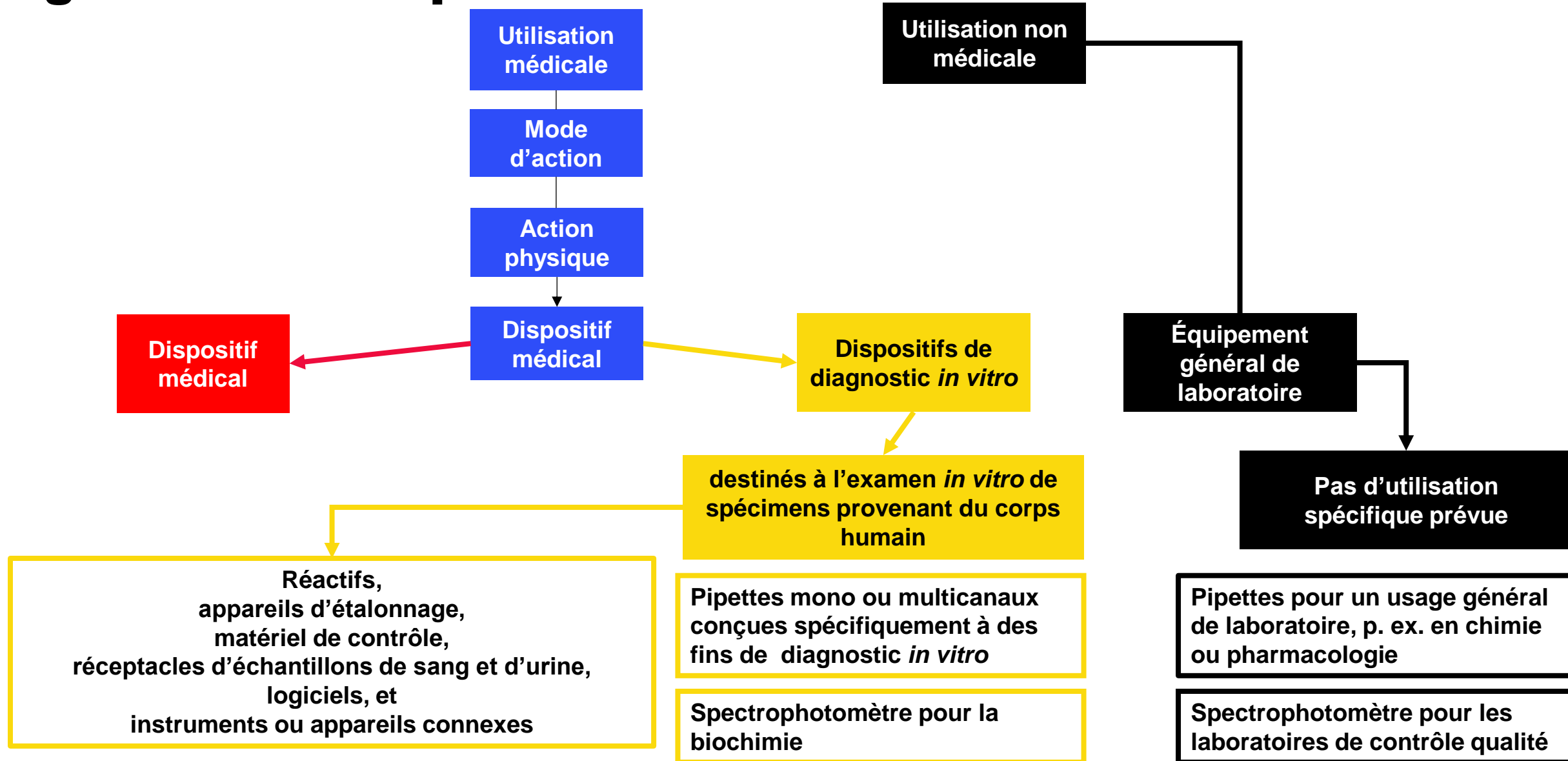


Questions-réponses de l’OMS sur les autorités reconnues par l’OMS : <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/who-listed-authorities>

Nouveautés pour l'achat de dispositifs médicaux (y compris les dispositifs de diagnostic *in vitro*) et d'EPI de base – 1/6

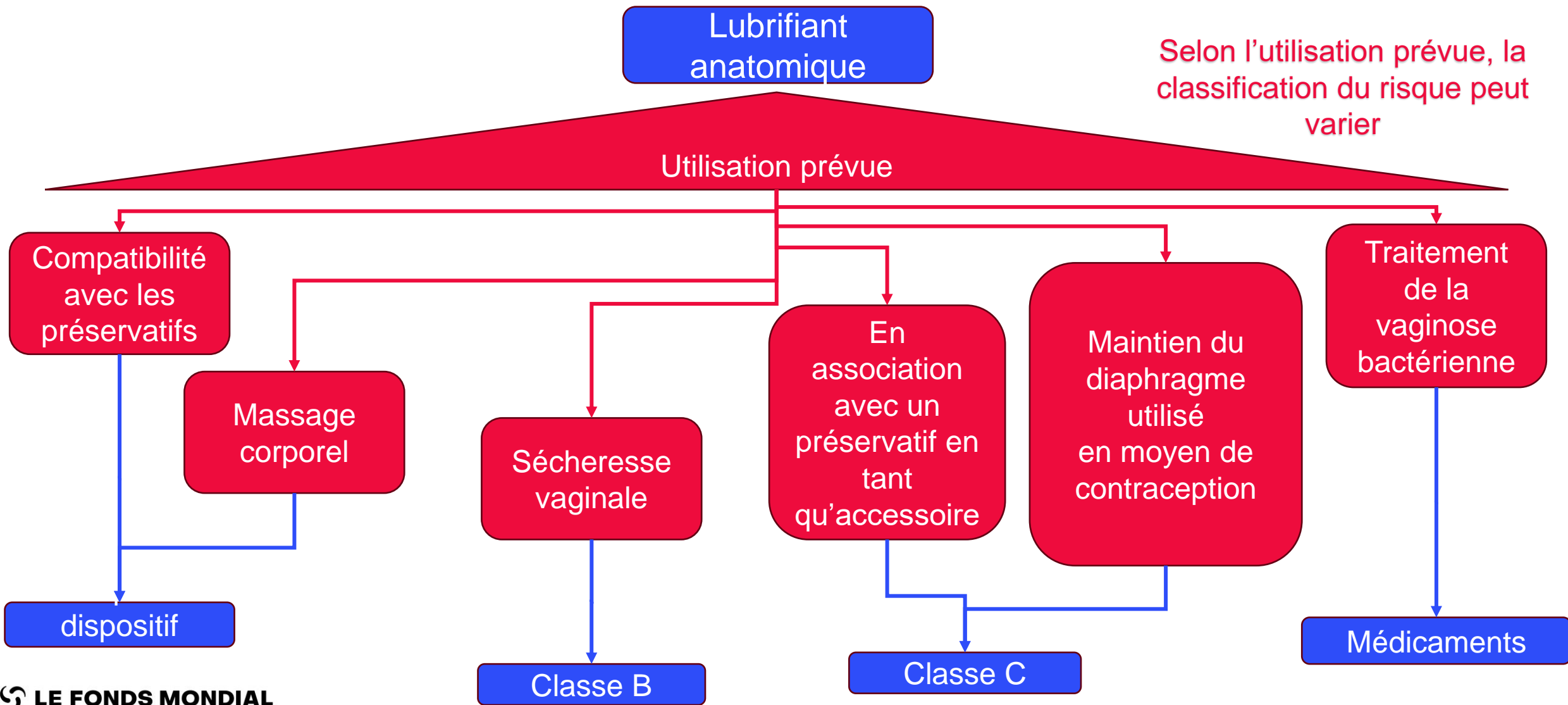
- La politique d'assurance qualité pour les dispositifs de diagnostic a été élargie et couvre désormais **TOUS** les dispositifs médicaux, y compris les dispositifs de diagnostic *in vitro* et les équipements de protection individuelle de base.
- Les produits admissibles doivent être homologués par une autorité reconnue par l'OMS dans le cadre de sa compétence.
- Les produits admissibles incluent les dispositifs médicaux (y compris les dispositifs de diagnostic *in vitro*) et les EPI dont l'utilisation est autorisée par les procédures d'utilisation d'urgence dans le cadre d'une urgence de santé publique de portée internationale.
- Surveillance après commercialisation et obligations étendues à tous les dispositifs médicaux (y compris les dispositifs de diagnostic *in vitro*) et les EPI de base.
- Le Comité de la Stratégie du Fonds mondial supervise la mise en œuvre de la politique.
- Définition des dispositions transitoires pour le passage au statut d'autorité reconnue par l'OMS

Le cadre des politiques d'assurance qualité couvre un large éventail de produits de santé – 2/6



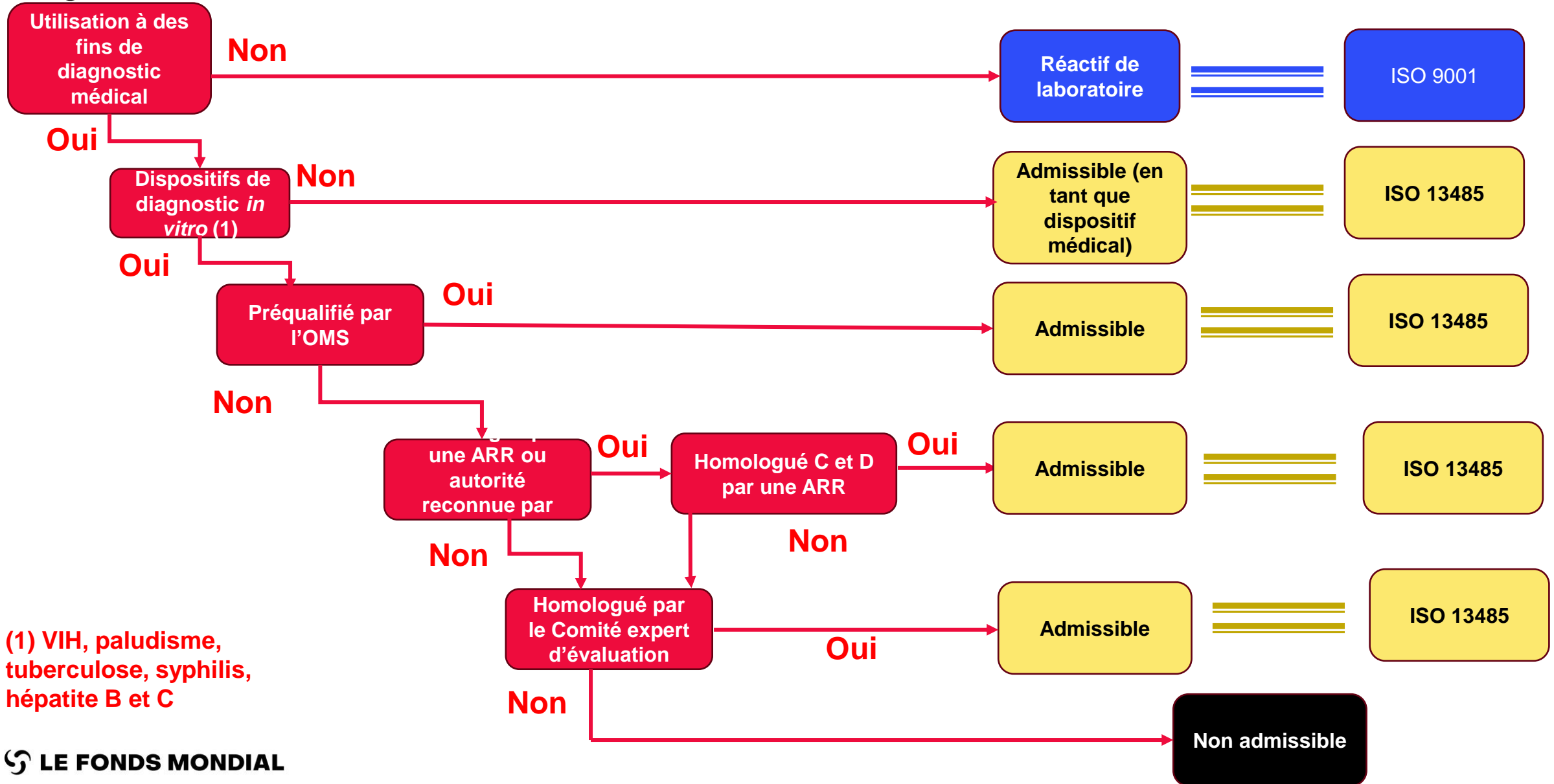
Achat de dispositifs médicaux (y compris les dispositifs de diagnostic *in vitro*) et d'EPI de base – 3/6

Classification des dispositifs médicaux – exemple concret du lubrifiant anatomique



Achat de dispositifs médicaux (y compris les dispositifs de diagnostic *in vitro*) et d'EPI de base – 4/6

Exigences en matière d'AQ



Achat de dispositifs médicaux (y compris les dispositifs de diagnostic *in vitro*) et d'EPI – 5/6

Référence	Politique d'assurance qualité pour les dispositifs médicaux (y compris les dispositifs de diagnostic <i>in vitro</i>) et les équipements de protection individuelle de base
Applicabilité du produit	Pour les dispositifs médicaux (y compris les dispositifs de diagnostic <i>in vitro</i>) de classes A, B, C et D
Normes cliniques	Conformes aux directives nationales ou aux directives de l'OMS, y compris aux communications rapides de l'OMS
Normes de qualité générales (sections 7 et 8)	1. Exigences en matière de système de gestion de la qualité (ISO 13485 ou équivalent)
Exigences de qualité supplémentaires (section 9)	ET 2. Pour les dispositifs médicaux de classes C et D, hors dispositifs de diagnostic <i>in vitro</i> : <ul style="list-style-type: none"> • Préqualification de l'OMS OU • Homologation par une autorité de réglementation d'un membre fondateur du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale OU • Homologation par une autorité reconnue par l'OMS OU • Recommandation du Comité expert d'évaluation
Exigences de qualité supplémentaires (section 10)	ET 3. Pour les dispositifs de diagnostic <i>in vitro</i> destinés au dépistage du VIH, de la tuberculose, du paludisme et des co-infections à l'hépatite B, l'hépatite C et la syphilis <ul style="list-style-type: none"> • Préqualification du programme de préqualification de l'OMS OU • Recommandation du programme mondial de lutte contre la tuberculose / communications rapides de l'OMS OU • Homologation par une autorité de réglementation d'un membre fondateur du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (pour les classes C et D) OU • Homologation par une autorité reconnue par l'OMS OU • Après évaluation du Comité expert d'évaluation
Situations d'urgence (section 25)	En cas d'urgence de santé publique de portée internationale, pour les dispositifs médicaux (y compris les dispositifs de diagnostic <i>in vitro</i>) et les EPI de base <ul style="list-style-type: none"> • Homologation en vertu des procédures d'autorisation d'utilisation d'urgence de l'OMS OU • En vertu des procédures d'urgence du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale / d'une autorité reconnue par l'OMS

Achat de dispositifs médicaux (y compris les dispositifs de diagnostic *in vitro*) et d'EPI – 6/6

Les exigences relatives aux EPI de base et aux préservatifs dépendent désormais de la politique d'assurance qualité et non du Guide des produits de santé

Référence	Politique d'assurance qualité pour les dispositifs médicaux (y compris les dispositifs de diagnostic <i>in vitro</i>) et les équipements de protection individuelle de base
Applicabilité du produit	<ul style="list-style-type: none"> • EPI de base et • préservatifs (masculins et féminins) et lubrifiants
Normes cliniques	Conformes aux directives nationales ou aux directives de l'OMS, y compris aux communications rapides de l'OMS
Exigences de qualité supplémentaires	<p>Pour les EPI :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Préqualification de l'OMS OU • Exigences et normes du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale OU • Homologation par une autorité reconnue par l'OMS <p>Pour les préservatifs (masculins et féminins) et les lubrifiants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Préqualification du Fonds des Nations Unies pour la population (UNFPA) OU • Homologation par une autorité de réglementation d'un membre fondateur du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (pour les classes C et D) OU • Homologation par une autorité reconnue par l'OMS OU • Recommandation du Comité expert d'évaluation

Nouveautés pour l'achat de produits de lutte antivectorielle – 1/4

- Une autorisation de l'ARN dans le pays d'utilisation est désormais exigée
- Révision des normes d'AQ :
 - *Retrait du système d'évaluation des pesticides de l'OMS*
 - *Ajout d'un processus de sélection*
- Explication du processus mené par le Comité expert d'évaluation
- Suivi de la qualité et exigences liées à la gestion de la non-conformité
- Nouvelle exigence relative au suivi de la résistance aux insecticides
- Introduction d'une exigence relative à la gestion des déchets
- Rôle du Comité de suivi stratégique pour la supervision de la mise en œuvre de la politique
- Mesures transitoires vers la nouvelle politique

Achat de produits de lutte antivectorielle – 2/4

Exigences en matière d'AQ

	Exigences actuelles en matière d'AQ
Référence	<i>Politique d'assurance qualité pour les produits de lutte antivectorielle et l'équipement connexe</i>
Applicabilité du produit	Pour tous les produits de lutte antivectorielle et l'équipement connexe
Exigences cliniques	<ul style="list-style-type: none">• Directives / stratégies nationales ou régionales de lutte antivectorielle OU• Directives de l'OMS sur le paludisme OU communication rapide de l'OMS sur le paludisme
Enregistrement et autorisation Exigences de qualité	<p>1. Respect :</p> <ul style="list-style-type: none">• Des lois et réglementations applicables ET• Autorisation de l'ARN dans le pays d'utilisation <hr/> <p style="text-align: right;">ET</p> <p>2. (i) Préqualification par le programme de préqualification de l'OMS ; ou (ii) Recommandation du Comité expert d'évaluation.</p> <p>3. (i) L'équipement connexe est conforme aux spécifications de l'OMS ; (ii) Les EPI connexes sont conformes à la politique d'assurance qualité pour les dispositifs médicaux (y compris les dispositifs de diagnostic <i>in vitro</i>) et les équipements de protection individuelle de base</p>

Achat de produits de lutte antivectorielle – 3/4

Exigences en matière d'AQ : principaux changements

	Exigences actuelles en matière d'AQ
Référence	<i>Politique d'assurance qualité pour les produits de lutte antivectorielle et l'équipement connexe</i>
Sélection	<ul style="list-style-type: none">• S'il existe au moins 2 produits disponibles de lutte antivectorielle préqualifiés par l'OMS → Choisir l'un des produits• S'il existe un seul produit de lutte antivectorielle préqualifié par l'OMS ou s'il n'en existe aucun → Envisager de sélectionner un produit de lutte antivectorielle recommandé par le Comité expert d'évaluation• Approbation requise pour l'achat de produits recommandés par le Comité expert d'évaluation
Transport, stockage et distribution	<ul style="list-style-type: none">• Directives de l'OMS ou directives reconnues au niveau mondial en matière de bonnes pratiques de transport, de stockage et de distribution• Mécanismes de traçabilité encouragés
Inspection, échantillonnage et tests préexpédition	<p>Inspection et échantillonnage</p> <ul style="list-style-type: none">• Approche basée sur les risques• Agent indépendant chargé de l'échantillonnage• Respect des normes de l'OMS ou des normes reconnues au niveau mondial <p>Tests</p> <ul style="list-style-type: none">• Laboratoire indépendant proposant des méthodes de tests dans le cadre de son accréditation• Laboratoire accrédité conformément à la norme ISO 17025 OU• Certification de conformité aux bonnes pratiques de laboratoire• Tests menés conformément aux méthodes et spécifications approuvées par le programme de préqualification de l'OMS ou par le Comité expert d'évaluation

Achat de produits de lutte antivectorielle – 4/4

Exigences en matière d'AQ

Référence	Exigences actuelles en matière d'AQ
Suivi de la chaîne d'approvisionnement	<p><i>Politique d'assurance qualité pour les produits de lutte antivectorielle</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Planification et mise en œuvre du suivi réalisées en collaboration avec l'ARN • Respect des directives de l'OMS ou des directives reconnues au niveau mondial • Résultats envoyés aux parties prenantes, y compris au Fonds mondial
Suivi de la résistance aux insecticides	<ul style="list-style-type: none"> • Les RP mettent en œuvre le plan de surveillance de la résistance aux insecticides • Utilisation des tests d'évaluation de la sensibilité aux insecticides et des papiers imprégnés conforme aux recommandations de l'OMS
Incidents et non-conformité des produits	<ul style="list-style-type: none"> • Les RP élaborent et maintiennent un système de communication de l'information • Communication de l'information selon les exigences de l'ARN • Communication avec les parties prenantes
Gestion des déchets	<ul style="list-style-type: none"> • Réalisée en conformité avec les directives nationales / régionales OU • En conformité avec les orientations publiées du Fonds mondial, de l'OMS ou de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO)

Le Comité expert d'évaluation (CEE) – 1/2



Appel à manifestation d'intérêt suite à consultation approfondie.



Un groupe d'experts hébergé par l'OMS évalue les risques et bénéfices potentiels associés à l'utilisation de produits quand :

- il existe un besoin en matière de santé publique ET
- les produits ne répondent pas encore aux exigences en matière d'AQ



Les critères d'admissibilité pour déposer un dossier sont définis dans le mandat du CEE / Comité expert d'évaluation des produits diagnostiques



Évalue la synthèse des dossiers de produits soumis par les fabricants (questionnaire + annexes)



Transmet au Fonds mondial des recommandations limitées dans le temps : validité maximale de 12 mois

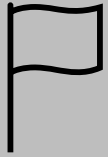


Fournit une catégorisation des risques du produit qui peut être reliée à des mesures d'atténuation ou de contrôle spécifiques



Les produits dont l'achat est approuvé par le CEE figurent dans la liste des produits de santé admissibles

Achats de produits approuvés par le Comité expert d'évaluation – 2/2



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



Non-objection / objection
→ Lettre du Fonds mondial



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



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

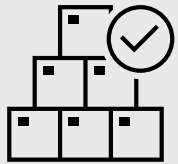
- Lettre de non-objection valable 12 mois
- Possibilité d'établir des bons de commande pendant toute la durée de validité de la lettre de non-objection.
- Possibilité de s'organiser pour qu'une cargaison en quarantaine puisse être transportée et testée en parallèle.

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

Exigences d'AQ applicables aux entités chargées des achats

Pour tous les produits : les achats doivent respecter les principes énoncés dans le **Système modèle d'assurance de la qualité pour agences d'approvisionnement de l'OMS (MQAS)**.

Le MQAS décrit le système de gestion de la qualité que les entités chargées des achats doivent mettre en œuvre. Le champ d'application du MQAS couvre quatre fonctions essentielles :



1. Préqualification des produits et des fabricants
2. Achats
3. Stockage
4. Distribution



Les récipiendaires doivent s'assurer de la définition et de l'application des normes et standards nécessaires à la mise en œuvre du Système modèle d'assurance de la qualité pour agences d'approvisionnement.

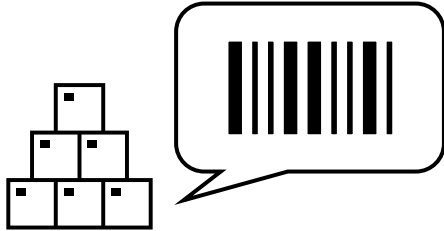
Les entités chargées des achats devront, en fonction de leur mission, mettre partiellement ou totalement en œuvre les principes du MQAS couvrant les différentes fonctions.



Exemple d'entités chargées des achats :

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

Inspection et contrôles préexpédition



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

	Exigences en matière de contrôles préexpédition
Produits pharmaceutiques	Tous les produits approuvés par le CEE
Produits de diagnostic	Certains produits approuvés par le CEE
Préservatifs et EPI	Préservatifs et EPI de base
Dispositifs médicaux	Non
Produits de lutte antivectorielle	Moustiquaires imprégnées d'insecticide et pulvérisation intradomiciliaire d'insecticide à effet rémanent

Inspection et contrôles préexpédition

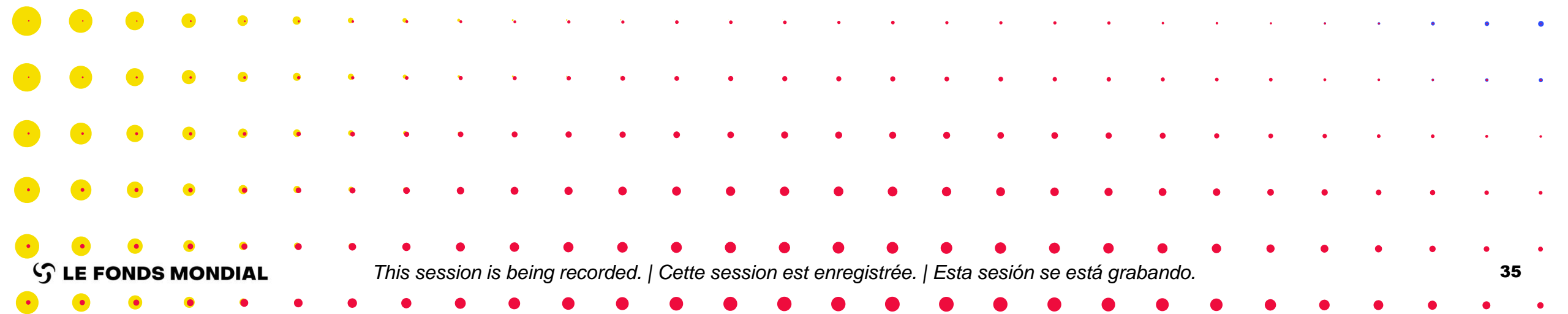
	Produits approuvés par le CEE	Moustiquaires imprégnées d'insecticide (MII) et pulvérisation intradomiciliaire d'insecticide à effet rémanent (PII)		Préservatifs (Achats non-UNFPA)	EPI de base
Quoi ?	Tests	Inspection	Tests	Tests	Tests
Responsabilité	Secrétariat du Fonds mondial	RP Ou agent chargé des achats	RP Ou agent chargé des achats	RP Ou agent chargé des achats	RP Ou agent chargé des achats
Quand ?	Préexpédition	Préexpédition	Préexpédition	Préexpédition	Préexpédition
Fréquence	Randomisation par lots sur décision du Fonds mondial	Aléatoire (selon note d'information du Fonds mondial)	Aléatoire (selon note d'information du Fonds mondial)	Échantillonnage et tests randomisés préexpédition	Échantillonnage et tests randomisés préexpédition
Laboratoire	Labo préqualifié OMS Labo ISO 17025	Non, mais agent d'inspection requis	Bonnes pratiques de laboratoire ou ISO 17025	Conforme ISO 17025	Conforme ISO 17025
Méthodes	Méthodes approuvées	Série ISO 2859	CIPAC, ISO	ISO 4074	Selon le Guide des produits de santé

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

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



Stockage et distribution



Importation, stockage et distribution

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

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

- Les produits de la chaîne d'approvisionnement sont autorisés conformément à la législation nationale.
- Les produits sont toujours stockés dans de bonnes conditions, y compris pendant le transport.
- La contamination de produits est évitée.
- La rotation des produits stockés est adéquate.
- Les bons produits parviennent au bon destinataire dans des délais satisfaisants.

En outre, toutes les infrastructures de stockage et de distribution doivent être approuvées par les autorités de réglementation nationales conformément à la législation nationale.



Important : Conformément au Guide des produits de santé, les RP doivent s'assurer que prestataires, agents et sous-réceptaires respectent les bonnes pratiques de stockage et de distribution.



Voir diapositive sur la documentation de référence pour les liens vers les

documents connexes



Surveillance après commercialisation et contrôle qualité

Synthèse : produits soumis à des exigences de suivi



Le RP est censé surveiller la qualité des produits de santé achetés via la chaîne d'approvisionnement en collaboration avec l'ARN et rendre compte des résultats des activités d'inspection ou de test de contrôle qualité.

	Suivi	Responsabilité et communication des résultats
Produits pharmaceutiques	Tous*	RP
Produits de diagnostic	Tous*	RP
Préservatifs et EPI de base	Tous	RP
Dispositifs médicaux	Tous	RP
Produits de lutte antivectorielle	Moustiquaires imprégnées d'insecticide et pulvérisation intradomiciliaire d'insecticide à effet rémanent	RP

* Le suivi des mesures d'atténuation des risques est susceptible de s'appliquer à certains produits examinés par le CEE, comme recommandé par le panel d'experts.

Surveillance après commercialisation et contrôle qualité



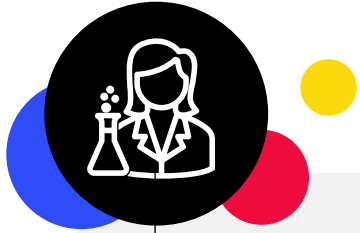
La qualité des produits de santé achetés grâce aux subventions du Fonds mondial doit être contrôlée selon les mêmes principes, quelle que soit la catégorie de produits.

1. Élaborer un plan sur la façon dont le RP satisfera à ces exigences de surveillance après commercialisation, le mettre à jour et évaluer régulièrement son efficacité.
2. Collaborer avec l'ARN et les autres acteurs concernés et étudier les synergies.
3. Mettre en œuvre une approche fondée sur les risques pour la sélection des produits et les activités de vérification.
4. Élaborer une stratégie pour les activités de vérification (inspection visuelle, tests partiels ou complets) afin de s'assurer que les activités très coûteuses ont les meilleures chances de donner des résultats significatifs.
5. Rendre compte des conclusions et assurer le suivi, le cas échéant, avec l'ARN.
6. Le coût lié aux activités de contrôle qualité peut être intégré dans le budget de la subvention du Fonds mondial.
7. Une assistance technique peut être fournie par l'intermédiaire des ressources du Fonds mondial afin d'améliorer les compétences de l'ARN en la matière.



Important : Le contrôle qualité est un outil permettant de déceler les cas de non-conformité, et non de fournir une AQ

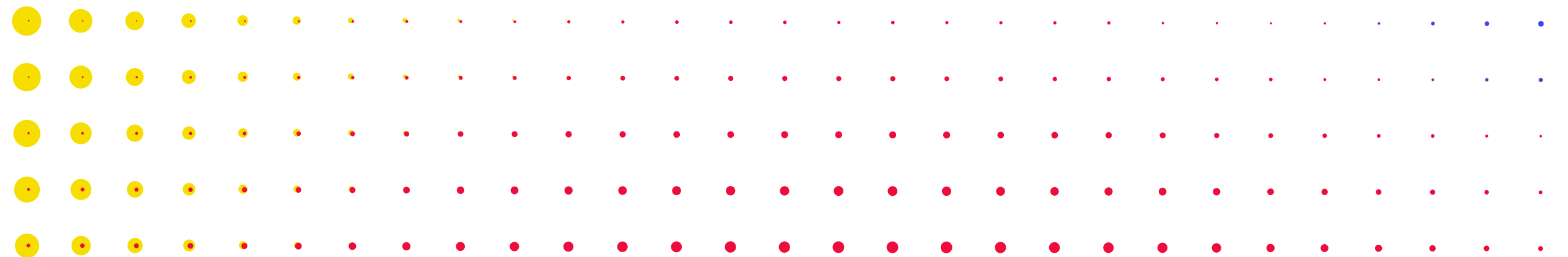
Planification des activités de suivi du contrôle qualité



1. Conception d'un programme d'échantillonnage et de test en étroite collaboration avec l'ARN selon une approche fondée sur les risques ; les critères de risque peuvent être établis sur la base des informations recueillies.
2. Sélection et contractualisation de l'agent chargé de l'échantillonnage.
3. Sélection et contractualisation du laboratoire chargé du contrôle qualité.
4. Échantillonnage des produits pendant l'entreposage et la distribution dans le pays.
5. Transport des échantillons jusqu'au laboratoire.
6. Réalisation du transfert de méthode et des tests de contrôle qualité.
7. Gestion des résultats et du suivi en cas de résultats hors spécifications ou de non-conformité, de préférence en collaboration avec l'ARN. Il peut être nécessaire de mettre en place des mesures de protection immédiates en cas de non-conformité grave.
8. Communication des résultats au Fonds mondial.
9. Dossiers et documentation.
10. Signalement de toute non-conformité à l'ARN et à l'équipe d'AQ du Fonds mondial par l'intermédiaire de l'équipe de pays.



Vigilance et non-conformité



Exigences en matière d'assurance qualité pour la vigilance




Bonne pratique : facilitation possible par le référent AQ du RP.

1. Nous encourageons vivement les RP à soutenir l'ARN et le Secrétariat du Fonds mondial dans le suivi des **effets indésirables** et des **défauts** des produits achetés avec les subventions du Fonds mondial.
2. Signalement à l'autorité nationale responsable (en informer aussi l'équipe d'AQ du Fonds mondial*).
3. Contribution aux enquêtes d'AQ du Fonds mondial et application des décisions / conseils du Fonds mondial conformément à la décision de l'ARN.
4. Des mises à jour régulières sur les enquêtes de l'ARN seront transmises à l'équipe d'AQ du Fonds mondial par le RP ou l'agent chargé des achats.

** Les formulaires seront disponibles sur la page Web de l'AQ du Fonds mondial (notification envoyée dès la publication)*

Exigences minimales du Fonds mondial en matière de pharmacovigilance

Pour plus de renseignements, revoir la Note d'information technique sur le soutien pour des systèmes de réglementation efficaces (*Technical Brief on Regulatory Strengthening*).

- 
1. Un **centre de pharmacovigilance national** doté de ce qui suit :
 - Personnel désigné (au moins un temps plein)
 - Financement de base stable
 - Missions claires
 - Structures et rôles bien définis
 - Collaboration avec le programme de pharmacovigilance internationale de l'OMS
 2. Existence d'un **système national de signalement spontané** avec formulaire national de rapports de sécurité de cas individuel (ICSR), à savoir formulaire de signalement des effets indésirables d'un médicament (EIM).
 3. **Base de données ou système national** de collecte et de gestion des rapports sur les EIM.
 4. **Comité consultatif national sur les EIM ou la pharmacovigilance** capable de fournir une assistance technique sur :
 - l'évaluation de la causalité
 - l'évaluation des risques
 - les enquêtes sur les dossiers de gestion des risques et, si nécessaire, la gestion des crises, y compris la communication de crise
 5. **Stratégie de communication claire** pour la communication de routine et de crise au personnel de santé et au grand public




Important : Les financements du Fonds mondial peuvent aussi soutenir le renforcement de la pharmacovigilance dans les pays, en se reliant à une ou aux 4 activités de subvention de la lutte contre le VIH, la tuberculose ou le paludisme et des SRPS (p. ex. aDSM pour la tuberculose)

(voir la section sur le renforcement du système de réglementation)

Non-conformité et résultats hors spécifications

Le Secrétariat peut être impliqué en cas de risque de pénurie.

- 
1. Nous encourageons les RP à soutenir le Secrétariat du Fonds mondial dans le traitement des non-conformités et résultats hors spécifications des produits de santé achetés avec les subventions du Fonds mondial, et en particulier à :
 - a. Fournir les informations les plus adéquates
 - b. Contribuer aux enquêtes au cas où des informations supplémentaires seraient nécessaires
 - c. Rendre compte des activités menées au niveau du pays
 - d. Rendre compte des partenaires internes / externes impliqués
 2. Signalement à l'autorité nationale responsable (en informer aussi l'équipe d'AQ du Fonds mondial) et mise en application de leurs recommandations.
 3. Contribution aux enquêtes du Fonds mondial et application des conseils du Fonds mondial conformément à la décision de l'ARN.
 4. Des mises à jour régulières sur les enquêtes seront transmises à l'équipe d'AQ du Fonds mondial par le RP ou l'agent chargé des achats.

Sur la base de ces informations ou d'autres sources, le Fonds mondial peut publier sur son site Web une notice d'information sur l'assurance qualité : <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/information-notice>

** Les formulaires seront disponibles sur la page Web de l'AQ du Fonds mondial (notification envoyée dès la publication)*

Formulaire de déclaration de non-conformité et de résultats hors spécifications



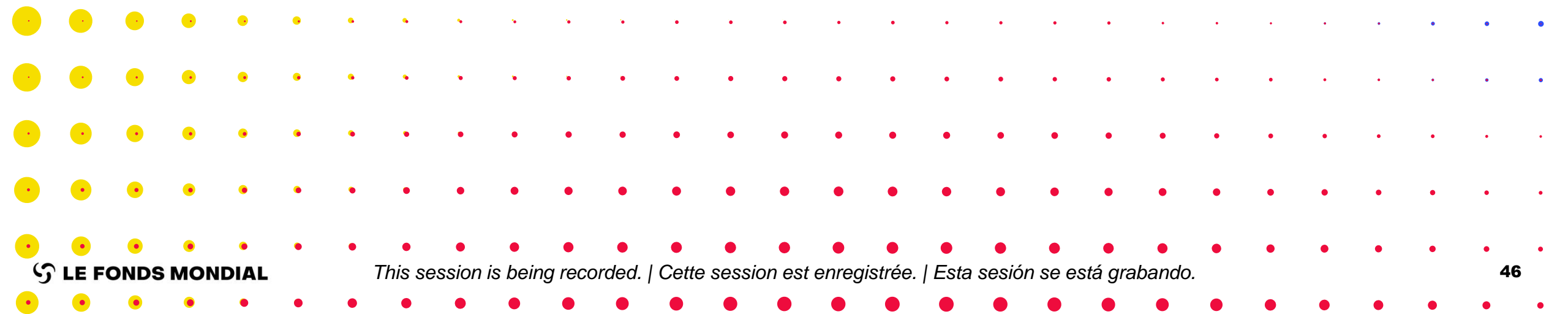
Le formulaire de déclaration a la même structure pour toutes les catégories de produits :

Section principale	Commentaires
TITRE	Chaque catégorie de produits a son propre formulaire, adapté à la spécificité du produit ; le contact de l'équipe d'AQ du Fonds mondial est également rappelé.
ORIGINE DU RAPPORT	Coordonnées de l'entité déclarante, mais il convient également de préciser si cette entité est différente de celle qui a observé la non-conformité afin de pouvoir la recontacter ultérieurement.
DÉTAILS DU PRODUIT / AMPLEUR DU PROBLÈME	Détails des produits et lot(s), y compris informations sur la quantité potentielle utilisée / en stock.
NATURE DU OU DES DÉFAUTS	Description des événements ou des signaux avec informations supplémentaires sur le contexte ou les circonstances, y compris le risque identifié.
MESURES PRISES ET PROPOSÉES	Mesures préliminaires prises pour protéger le patient, comme la mise en quarantaine, le détail des enquêtes déjà effectuées ou les partenaires internes / externes impliqués
ANNEXES	Toute information à l'appui pour étayer la déclaration tel que certificat d'analyse, photos, etc.
POLITIQUE DE CONFIDENTIALITÉ	Rappel des obligations du Fonds mondial en matière de données collectées.

** Les formulaires seront disponibles sur la page Web de l'AQ du Fonds mondial (notification envoyée dès la publication)*



Gestion des déchets médicaux



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



Plusieurs documents sont disponibles pour des catégories de produits spécifiques (c.-à-d. les produits pharmaceutiques) ou des activités comme les laboratoires médicaux. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la liste des documents de référence.

1. Exigences générales :

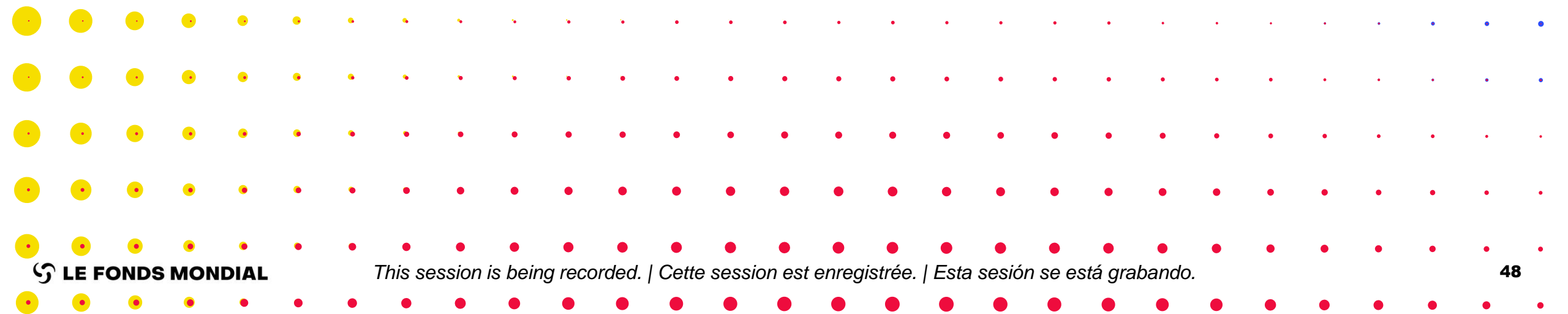
Les récipiendaires s'assurent que les produits pharmaceutiques et autres produits de santé tels que les produits de diagnostic et de lutte antivectorielle ou les préservatifs inutilisables sont éliminés de manière sûre, selon des méthodes présentant des risques minimaux pour la santé publique et l'environnement.

2. Exigences spécifiques aux laboratoires médicaux :

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



Rapport sur les prix et la qualité



Exigences en matière d'assurance qualité pour la communication de l'information

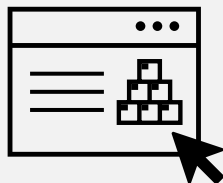
Pour plus de renseignements, revoir le guide rapide sur le rapport sur les prix et la qualité.

	Communication du rapport sur les prix et la qualité	Responsable non-mécanisme d'achat groupé	Responsable mécanisme d'achat groupé
Produits pharmaceutiques	Antirétroviraux, antipaludiques, antituberculeux et pharmaceutiques hépatite C	RP	Agent chargé des achats
Produits de diagnostic	Oui* – (VIH, tuberculose, paludisme et co-infections ; syphilis, hépatites B et C)	RP	Agent chargé des achats
Équipement de laboratoire pour diagnostic	Oui**	RP	Agent chargé des achats
Préservatifs et EPI	Préservatifs, masques chirurgicaux et non chirurgicaux et respirateurs	RP	Agent chargé des achats
Dispositifs médicaux	Classes C et D	RP	Agent chargé des achats
Produits de lutte antivectorielle	Toutes les MII et PII	RP	Agent chargé des achats

* Et autres, par exemple les dispositifs de diagnostic *in vitro* qui fournissent des informations essentielles au traitement de ces maladies, comme le dépistage du déficit en G6PD.

** Équipement de laboratoire pour le dépistage du VIH, de l'hépatite, de la tuberculose et du paludisme. Équipement de réaction en chaîne à la polymérase pour la charge virale du VIH et le dépistage précoce chez les jeunes enfants, l'hépatite et le paludisme. Tuberculose : matériel pour culture en milieu liquide, test de diagnostic moléculaire et par cartouche, décompte des CD4 et essai d'immuno-absorption enzymatique (ELISA).

Exigences en matière d'assurance qualité pour la communication de l'information



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

Produits

Fournisseur

Transactions d'achat

Certificat d'analyse et rapports de test

Home Consignments
Home > Consignments

SEARCH CONSIGNMENTS

VIEW ALL

--Search criteria 1-- --Select--
--Search criteria 2-- --Select--
--Search criteria 3-- --Select--
--Search criteria 4-- --Select--

SEARCH RESET Select page size 10

Results

NEW DELETE

<input type="checkbox"/>	Grant Number	Invoice Number	Invoice Date	Intermediary	Purchase Order Number	Status
<input type="checkbox"/>	SUR-305-G01-H	---	05/08/2009	Central Medical Stores	2009/4218	Pending PR Update
<input type="checkbox"/>	SUR-305-G01-H	----	11/11/2008		--	Pending PR Update
<input type="checkbox"/>	UZB-311-G06-H	# AS1110743	22/07/2011	IDA Foundation	PO/0653/11	Pending PR Update
<input type="checkbox"/>	UZB-311-G06-H	# AS1110860	18/07/2011	IDA Foundation	PO/0653/11	In Progress

<http://pqr.theglobalfund.org/>

Comment le Fonds mondial se sert-il des informations ?

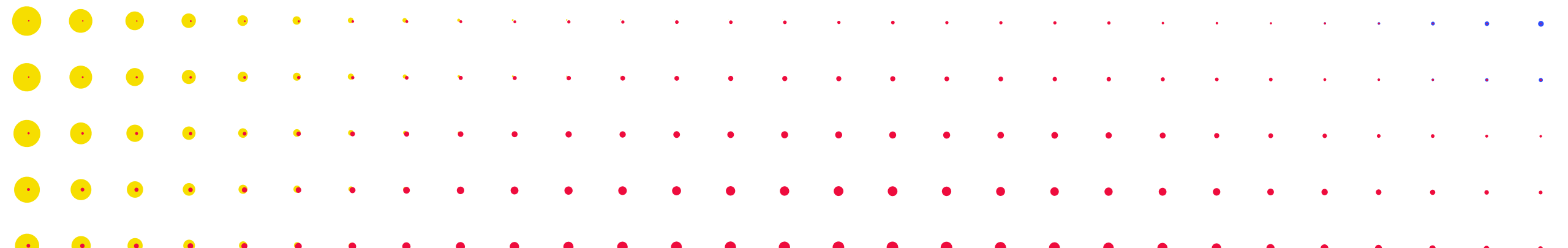
- Vérifier le respect des critères d'admissibilité
- Contrôler les sites de fabrication
- Suivre la gestion des problèmes de non-conformité

Pour plus de renseignements, revoir le guide rapide sur le rapport sur les prix et la qualité.



4

Questions et réponses



Merci



 LE FONDS MONDIAL

The Global Fund to Fight
AIDS, Tuberculosis and Malaria

+41 58 791 1700
theglobalfund.org

This session is being recorded. | Cette session est enregistrée. | Esta sesión está siendo grabada.



Questions-réponses

Veillez noter que les réponses fournies ci-dessous ne remplacent pas les politiques d'assurance qualité (AQ) ni d'autres exigences du Fonds mondial liées aux subventions, et sont valables jusqu'au 31 août 2025. Les participants sont invités à visiter la [page Web du Fonds mondial sur l'AQ](#) (en anglais) pour obtenir des renseignements supplémentaires au besoin, ou à consulter leur équipe de pays du Fonds mondial ou leur spécialiste en gestion des produits de santé.

Questions-réponses

1. Nous vous serions reconnaissants de partager la présentation à la fin du webinaire. Merci.

La présentation (en anglais, en français, en espagnol et en russe) et l'enregistrement de la séance (en anglais, en français et en espagnol) sont disponibles ici : <https://www.theglobalfund.org/fr/information-sessions/throughout-the-cycle/>.

2. Bonjour Alain, j'ai une question concernant l'importance accrue de l'intelligence artificielle (IA) pour la détection des maladies et l'achat de matériel et de dispositifs médicaux. Dans certains pays où les traitements sont effectués à l'aide de logiciels en tant que dispositifs médicaux (SaMD), p. ex. en Inde, le logiciel utilisé pour la détection d'une maladie doit être approuvé par la *Central Drugs Standard Control Organisation (CDSCO)* sous la catégorie « SaMD ». Quels sont les règlements internationaux visant ce type de logiciels d'IA ?

Oui, certains logiciels peuvent être homologués et autorisés par différents pays s'ils ont une vocation médicale à titre de dispositif médical. Ce sujet est traité dans la nouvelle politique d'AQ concernant les dispositifs médicaux. La classification se fonde également sur des principes d'harmonisation mondiale de classification des dispositifs médicaux :

<https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghf/final/sg1/technical-docs/ghf-sg1-n77-2012-principles-medical-devices-classification-121102.pdf> (en anglais).

Questions-réponses

3. En tant que récipiendaires principaux d'une subvention du Fonds mondial, le système modèle d'assurance de la qualité pour agences d'approvisionnement (MQAS) exige que nous réalisons des audits des bonnes pratiques de fabrication de nos fournisseurs si nous effectuons des achats directement. Est-il possible de supprimer cette vérification si nous nous fions à la liste des fabricants approuvés du Fonds mondial ou de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) ? Le cas échéant, qui est responsable en cas de rappel ou de problème de qualité ou de sécurité au niveau du fabricant (le Fonds mondial ou les récipiendaires principaux si nous, à titre de récipiendaires principaux, nous fions à l'homologation par le Fonds mondial au regard de l'AQ) ?

Il n'existe pas de liste de fabricants approuvés à proprement parler, mais des listes de produits admissibles. Toutefois, si le récipiendaire respecte la politique d'AQ du Fonds mondial pour l'achat de produits de santé essentiels, il peut être certain que ces produits ont été rigoureusement évalués, inspectés et surveillés. Les agents chargés des achats qui mettent en œuvre le MQAS n'auront peut-être pas besoin de refaire un audit des bonnes pratiques de fabrication étant donné que l'on part du principe que les organismes de réglementation rigoureux apportent la garantie de la conformité à cet égard. Il est préférable de confirmer cela en vérifiant le contenu du certificat des bonnes pratiques de fabrication, en particulier en ce qui concerne la couverture des produits. Le MQAS permet de lever l'obligation d'inspection mentionnée à la page 172, Système modèle d'assurance de la qualité pour agences d'approvisionnement de l'OMS ([Model Quality Assurance System for procurement agencies](#)).

Le cas échéant, qui est responsable en cas de rappel ou de problème de qualité ou de sécurité au niveau du fabricant (le Fonds mondial ou les récipiendaires principaux si nous, à titre de récipiendaires principaux, nous fions à l'homologation par le Fonds mondial au regard de l'AQ) ?

En cas de problème de qualité, la responsabilité première des produits incombe toujours aux fournisseurs. Si le problème de qualité est confirmé, le fournisseur est responsable en dernier ressort de prendre en charge les dépenses liées à la logistique de retour, à la destruction et au remplacement du produit. Il est recommandé d'inclure des clauses précises à ce sujet dans l'accord contractuel du fournisseur.

Questions-réponses

4. J'ai une autre question. Certaines certifications internationales ou mondiales, comme celles émises par des autorités de réglementation rigoureuse, etc., sont obligatoires selon le Fonds mondial. Or, en ce qui concerne l'achat de tels articles, ces certifications ne sont pas requises dans le pays de l'acheteur, contrairement à celles d'autres organisations dans le pays, comme la CDSCO. Dans ces situations, quelle est la meilleure manière de procéder pour la préparation des documents d'appel à propositions ? Faut-il respecter les exigences de certifications du pays de l'acheteur ou de certifications mondiales de qualité ou de conformité ? Il est difficile de respecter les deux et cela limite la concurrence sur le marché local.

L'autorité de réglementation rigoureuse n'est pas une certification en tant que telle, mais une définition qui devrait être remplacée par le concept d'autorité reconnue par l'OMS. Selon les règles et les règlements liés aux subventions, tout achat effectué avec les financements du Fonds mondial doit être conforme aux exigences d'AQ du Fonds mondial (y compris l'approbation par une autorité de réglementation rigoureuse, si cela est précisé). En cas de restrictions, les bénéficiaires principaux sont encouragés à prendre contact avec les équipes de pays ou le spécialiste en gestion des produits de santé au cas par cas pour obtenir une approbation sur le principe de la non-objection si les processus d'appel d'offres ne permettent pas de trouver de produits qui répondent à toutes les exigences.

Les bénéficiaires de subventions devraient définir de manière proactive les cas exceptionnels et demander des approbations sur le principe de la non-objection pendant les phases de planification et d'exécution des achats pour réduire au minimum les délais attribuables au lancement d'un nouvel appel d'offres en raison de processus d'appel d'offres dont ressortent des produits ne répondant pas à toutes les exigences d'AQ.

Questions-réponses

5. Connaissant les efforts et les conseils permanents du Fonds mondial concernant les exigences d'AQ, la personne référente en la matière est-elle obligatoire ? Pouvez-vous nous faire part d'expériences vécues par des pays où le Fonds mondial investit ?

La personne référente en matière d'AQ est importante, car elle s'assure que tous les problèmes liés à l'AQ sont pris en compte. Les fonctions de la personne référente en matière d'AQ sont les suivantes :

- assurer la liaison avec les acteurs nationaux concernés dans le domaine de la qualité ou de la réglementation, tels que l'agent national chargé des achats, l'autorité nationale de réglementation, le laboratoire de contrôle qualité (CQ) ou le centre de pharmacovigilance, le cas échéant ;
- contribuer aux enquêtes de non-conformité et de résultats hors spécifications du Fonds mondial liées à l'AQ, ainsi qu'à la gestion des rappels, si nécessaire ;
- garantir un mécanisme de communication adéquat des cas de non-conformité, des événements indésirables et des rapports de test de CQ.

6. L'unité d'AQ du Fonds mondial peut-elle aider le récipiendaire principal à savoir si ses systèmes d'AQ sont appropriés ?

L'équipe d'AQ peut apporter un soutien technique dans ces situations en examinant les systèmes d'AQ, en offrant une orientation et en émettant des recommandations pour les améliorer. L'équipe d'AQ peut apporter son soutien directement ou indirectement par l'intermédiaire d'équipes indépendantes tierces, comme les agents locaux du Fonds. Le récipiendaire principal doit présenter les demandes par l'entremise de sa personne référente principale, de l'équipe de pays ou du spécialiste en gestion des produits de santé.

Questions-réponses

7. La dernière liste de produits admissibles du Fonds mondial pour la tuberculose, les antirétroviraux et le paludisme contient-elle des produits d'autorités reconnues par l'OMS ?

La plupart des autorités de réglementation rigoureuse ont obtenu le statut d'autorité reconnue par l'OMS. Si c'est le cas, oui, les listes d'admissibilité du Fonds mondial en matière d'AQ comprennent des produits provenant de ces autorités de réglementation rigoureuse. Cependant, aucun produit de santé figurant actuellement sur les listes d'admissibilité du Fonds mondial en matière d'AQ ne provient d'autorités reconnues par l'OMS qui n'étaient pas considérées comme autorités de réglementation rigoureuse auparavant.

8. Existe-t-il une liste de laboratoires de CQ admissibles du Fonds mondial pour les essais d'équipement de protection individuelle, de même que pour les produits pharmaceutiques ?

Une liste de laboratoires de CQ de l'équipement de protection individuelle est en cours d'élaboration. Elle devrait être publiée d'ici la fin de l'année. En ce qui concerne les produits pharmaceutiques, il est conseillé aux récipiendaires principaux de faire appel aux laboratoires de CQ présélectionnés répertoriés sur cette page : <https://extranet.who.int/prequal/medicines/prequalified/quality-control-labs> (en anglais).

Pour ce qui est des produits de lutte antivectorielle, la liste est disponible à partir de ce lien : https://www.theglobalfund.org/media/11598/psm_qclaboratoriespesticides_list_en-pdf.pdf (en anglais).

Questions-réponses

9. La présence du produit sur la liste du Fonds mondial signifie-t-elle qu'aucune autre preuve de qualité n'est nécessaire ? Étant donné qu'aucun antirétroviral ni antibiotique n'est homologué en Géorgie, la réglementation nationale ne peut être utilisée pour évaluer la qualité. Quelles institutions sont considérées comme des autorités reconnues par l'OMS ?

Les listes d'admissibilité d'AQ pour les produits de santé sont indicatives. Les récipiendaires principaux ou l'agent chargé des achats agissant en leur nom sont invités à vérifier que les produits répondent aux critères d'admissibilité en matière d'AQ avant de les acheter. Cette vérification doit comprendre le contrôle du statut d'homologation par une autorité de réglementation rigoureuse, une autorité reconnue par l'OMS ou un responsable du programme de préqualification de l'OMS. En outre, le récipiendaire principal ne doit pas oublier de s'assurer que les produits sont conformes à la réglementation du pays et aux approbations pertinentes. Les autorités reconnues par l'OMS sont répertoriées sur le [site Web de l'OMS](#) (en anglais). Une liste des autorités reconnues par l'OMS qui répondent aux exigences d'AQ du Fonds mondial sera publiée ultérieurement.

10. Si nous décidons d'effectuer un CQ après la livraison et que les gants ne répondent pas à tous les critères de qualité, et si nous décidons d'effectuer un nouveau test auprès d'un laboratoire différent et que les gants sont jugés conformes, devons-nous payer le vendeur ou demander l'approbation du Fonds mondial au préalable ?

Concernant le paiement, cela dépend de qui a autorisé le test des produits. P. ex. il se peut que ces tests aient déjà été inclus dans le budget destiné à la surveillance du marché. Pour ce qui est des résultats, il est important de d'abord s'assurer que les normes et les spécifications des tests ont été respectées avant de tirer des conclusions sur les résultats. Par ailleurs, nous vous conseillons de consulter votre spécialiste en gestion des produits de santé ou votre équipe de pays avant de réaliser un test auprès d'un deuxième laboratoire.

Questions-réponses

11. Quand les nouvelles politiques ou les politiques mises à jour seront-elles publiées ?

La nouvelle politique sur les produits de lutte antivectorielle et les politiques mises à jour sur l'AQ relatives aux produits pharmaceutiques, aux dispositifs médicaux (y compris les produits de diagnostic *in vitro*) et à l'équipement de protection individuelle sont déjà publiées sur [la page Web du Fonds mondial](#) (en anglais).

12. Tous les récipiendaires principaux doivent-ils réaliser une analyse aléatoire de lots dans un laboratoire de CQ admissible pour tester certains de leurs produits, ou existe-t-il une exemption éventuelle dans certaines situations, comme les interventions humanitaires ?

Nous conseillons d'adopter une approche fondée sur le risque dans le cadre de laquelle le récipiendaire principal analyse le risque des produits pour établir s'il est nécessaire de les tester. Une telle approche doit tenir compte de l'expérience antérieure concernant la non-observance ou la non-conformité du produit ou du fournisseur, et des caractéristiques inhérentes du produit. Il est recommandé de consulter les directives du Fonds mondial, disponibles à l'adresse

https://www.theglobalfund.org/media/5901/psm_qcmonitoringgfprsvp_guide_en.pdf (en anglais).

Questions-réponses

13. Où peut-on trouver le contenu de la synthèse du dossier d'un produit ?

Les dossiers de produits du Comité expert d'évaluation sont des documents confidentiels auxquels le public n'a pas accès.

14. Comment connaître le délai de validité d'une lettre ?

Les lettres de non-objection relatives aux produits du Comité expert d'évaluation sont valides pendant 12 mois à compter de la date de délivrance. La validité des produits du Comité expert d'évaluation est également indiquée sur les listes d'admissibilité d'AQ. De plus amples renseignements sur les produits du Comité expert d'évaluation sont disponibles sur la page Web du Comité : <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/expert-review-panel/> (en anglais).

15. Nous aimerions avoir accès aux diapositives de la présentation.

La présentation (en anglais, en français, en espagnol et en russe) et l'enregistrement de la séance (en anglais, en français et en espagnol) sont disponibles ici : <https://www.theglobalfund.org/fr/information-sessions/throughout-the-cycle/>.

Questions-réponses

16. En tant que récipiendaires principaux, devons-nous toujours effectuer les tests de CQ du Fonds mondial ou pouvons-nous effectuer nos propres tests ?

Les récipiendaires principaux peuvent mener leurs propres activités de suivi du CQ. Toutefois, en cas d'utilisation des ressources du Fonds mondial pour l'achat de produits de soins de santé, vous devez respecter les critères de test de CQ. Des renseignements supplémentaires sont disponibles à l'adresse https://www.theglobalfund.org/media/5901/psm_qcmonitoringgfprsvp_guide_en.pdf (en anglais).

17. Est-ce que les diapositives et la politique seront partagées?

La présentation (en anglais, en français, en espagnol et en russe) et l'enregistrement de la séance (en anglais, en français et en espagnol) sont disponibles ici : <https://www.theglobalfund.org/fr/information-sessions/throughout-the-cycle/>. Les liens menant aux politiques d'AQ du Fonds mondial figurent dans la partie des références de la présentation.

18. Le Fonds mondial prépare-t-il des directives sur le CQ des tests de diagnostic *in vitro* dans les pays, en particulier pour les tests de dépistage rapide (paludisme, VIH, etc.), de même pour les produits pharmaceutiques ?

À l'heure actuelle, il n'existe pas de directives sur les diagnostics *in vitro*. L'équipe d'AQ du Fonds mondial travaille actuellement pour répondre à cette demande, puisque ce besoin a été établi.

Questions-réponses

19. Les exigences de l’OMS relatives aux bonnes pratiques de stockage et aux bonnes pratiques de distribution sont-elles les mêmes pour les dispositifs médicaux ?

Oui, les bonnes pratiques de stockage et de distribution de l’OMS pour les produits médicaux ([WHO Good Storage and Distribution for medical products](#)) visent également les dispositifs médicaux.

20. Qu’entendez-vous par « transfert de méthode » dans le domaine de la surveillance de l’AQ ?

Le transfert de méthode est utilisé dans les tests de CQ lorsque le fabricant a recours à sa méthode de test à l’interne et qu’elle ne figure pas dans la pharmacopée. Pour qu’un tiers utilise la méthode du fabricant, il faut recourir à un transfert de méthode. Il s’agit d’un processus visant à garantir que le laboratoire du tiers est en mesure d’utiliser la méthode pour réaliser le test comme prévu.

21. Les autorités nationales de réglementation ont du mal à trouver des étalons de référence pour les tests de CQ. L’équipe d’AQ du Fonds mondial pourrait-elle les aider ?

On recommande aux récipiendaires principaux et aux autorités nationales de réglementation d’acheter les étalons de référence. Les récipiendaires principaux devraient inclure les coûts liés à cet achat à l’étape de planification et de budgétisation. L’équipe d’AQ peut offrir de l’aide supplémentaire pour négocier avec les fournisseurs en ce qui a trait à la disponibilité de documents de référence non commerciaux.

Questions-réponses

22. Dans ses listes de produits présélectionnés (produits pharmaceutiques finis, etc.), l’OMS indique les avoir sélectionnés sur le principe, mais qu’il revient à l’organisme responsable des achats de donner son accord et de s’assurer de l’exercice d’une diligence raisonnable pour répondre aux exigences de sécurité et d’AQ aux termes du MQAS. Un autre ensemble d’approbations est donc requis de la part des récipiendaires principaux pour qu’ils assument la responsabilité en vertu de l’AQ et ne se fient pas uniquement aux listes de préqualification de l’OMS. Cela est-il conforme à la vision du Fonds mondial ?

Il n’est pas recommandé que l’organisme responsable des achats réévalue la qualité, la sécurité et l’efficacité des produits de santé. Il devrait plutôt mettre en œuvre des principes de confiance à l’égard de l’autorité de réglementation rigoureuse, de l’autorité reconnue par l’OMS ou du responsable du programme de préqualification de l’OMS. Par ailleurs, le récipiendaire principal ou l’agent chargé des achats agissant en son nom doit respecter les exigences réglementaires nationales en vigueur au sujet de l’autorisation de mise en marché. Le MQAS prévoit des exemptions en fonction des renseignements collectés auprès de l’autorité de réglementation rigoureuse, de l’autorité reconnue par l’OMS ou du responsable du programme de préqualification de l’OMS.

23. Le lien avec l’exigence relative aux laboratoires médicaux concernant la gestion des déchets médicaux n’est pas clair. Pouvez-vous nous en dire davantage ?

Les déchets provenant des laboratoires médicaux sont différents d’autres types de déchets et leur gestion requiert des approches spécifiques. Il est recommandé de gérer les déchets des laboratoires médicaux conformément aux [directives de l’OMS](#) et aux lois et règlements du pays du maître d’œuvre.

Questions-réponses

24. Nous sommes un récipiendaire principal inscrit au Royaume-Uni (R.-U.) et nous détenons une autorisation de distribution en gros de l'autorité de réglementation du R.-U. (Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé [MHRA]) qui lui permet de nous demander de réaliser des audits des fabricants-fournisseurs dans le cadre de l'AQ (également en conformité avec le MQAS). Toutefois, cela n'est pas faisable. Quelles sont les recommandations de l'unité d'AQ du Fonds mondial ? Le non-respect des normes de la MHRA nous ferait perdre notre autorisation et nous ne serions plus en mesure d'acheter de médicaments nulle part en tant que récipiendaire principal.

Le MQAS autorise l'exemption d'inspection de certaines bonnes pratiques de fabrication dans le cas de la mise en œuvre de principes de confiance concernant des décisions prises par des autorités de réglementation rigoureuses.

25. L'un des défis auxquels nous sommes confrontés est que l'agent chargé des achats ne télécharge pas les documents requis dans le rapport sur les prix et la qualité, ce qui empêche l'agent local du Fonds de vérifier les envois.

Veillez contacter votre équipe de pays ou spécialiste en gestion des produits de santé et l'agent chargé des achats pour résoudre le problème. L'équipe d'AQ du Fonds mondial transmettra également les informations à nos collègues responsables de la gestion des agents chargés des achats.

Questions-réponses

26. Serait-il possible de nous fournir la classification de chaque produit ? Quels dispositifs médicaux devraient avoir la classification A, B, C ou D ? Merci.

La classification de chaque produit dépend de l'utilisation prévue par le fabricant. Par conséquent, elle peut changer en fonction de l'usage visé. En ce qui concerne les produits homologués de façon rigoureuse, la classification des risques est confirmée par une évaluation rigoureuse, p. ex. par l'autorité de réglementation rigoureuse, l'autorité reconnue par l'OMS ou le responsable du programme de préqualification de l'OMS. En cas de doute, les récipiendaires ou l'agent chargé des achats agissant en son nom doivent utiliser les [principes harmonisés au niveau mondial de classification des dispositifs médicaux](#) (en anglais) pour vérifier la classification. L'équipe d'AQ du Fonds mondial peut toujours apporter de l'aide supplémentaire au besoin par l'entremise de l'équipe de pays ou du spécialiste en gestion des produits de santé. Nous travaillons également en étroite collaboration avec l'équipe du Fonds mondial chargée des achats pour intégrer la classification des risques à la désignation des produits dans wambo.

27. Le problème est le suivant : l'agent chargé des achats n'a pas téléchargé les documents remplis dans le Système d'information sur les prix et la qualité. Que pouvons-nous faire ?

Veillez contacter votre équipe de pays ou spécialiste en gestion des produits de santé et l'agent chargé des achats pour résoudre le problème. L'équipe d'AQ du Fonds mondial transmettra également les informations à nos collègues responsables de la gestion des agents chargés des achats.

Questions-réponses

28. Qui est chargé de la transmission du rapport sur les prix et la qualité si un récipiendaire principal reçoit un don de la part d'un autre récipiendaire principal ?

Le récipiendaire des subventions du Fonds mondial qui a acheté les produits de santé est responsable de la transmission du rapport sur les prix et la qualité des produits de santé. Ainsi, le récipiendaire principal qui fait les dons doit transmettre le rapport sur les prix et la qualité puisqu'il possède les renseignements sur l'achat et les documents nécessaires à la transmission du rapport. À l'heure actuelle, le système n'est pas adapté aux dons et le processus n'est pas encore en place pour ces situations. Nous encourageons donc le récipiendaire principal qui fait le don à assurer le suivi de la transmission du rapport sur les prix et la qualité.

29. Certains récipiendaires principaux des Nations Unies ne mettent pas à jour le rapport sur les prix et la qualité en faisant valoir le principe de l'audit unique. Ce principe les exempte-t-il de la mise à jour ?

Tous les produits de santé visés par des exigences de communication de l'information dans le rapport sur les prix et la qualité achetés avec les ressources du Fonds mondial doivent être déclarés, quel que soit l'organisme responsable des achats. Cependant, les organismes des Nations Unies peuvent suivre des règles différentes de communication de l'information en fonction de leurs ententes précises avec le Fonds mondial.

Questions-réponses

30. Concernant le rapport sur les prix et la qualité, tous les produits achetés par l'intermédiaire du mécanisme d'achat groupé doivent-ils être saisis par le bénéficiaire principal ou par l'agent chargé des achats ?

Il incombe à l'agent du Fonds mondial chargé des achats d'inscrire dans le rapport sur les prix et la qualité les produits de santé achetés par l'intermédiaire du mécanisme d'achat groupé. Les catégories de produits à déclarer dans le rapport sont répertoriées dans le [Guide sur la politique du Fonds mondial en matière de gestion des achats et des stocks de produits de santé](#).

31. Quand l'agent chargé des achats téléchargera-t-il les documents requis, c.-à-d. la facture commerciale et les bons de livraison, pour que l'agent local du Fonds puisse vérifier les envois ?

Dans le cadre du mécanisme d'achat groupé, l'agent chargé des achats doit, dès que le bénéficiaire principal a reçu les envois, déclarer les produits de santé dans le rapport sur les prix et la qualité à l'aide des meilleurs renseignements disponibles au moment de la communication de l'information. Si aucune facture finale n'est disponible au moment de la communication de l'information, il peut utiliser un bon de commande de wambo. Dès que la facture finale est disponible, l'agent chargé des achats doit la télécharger.

Questions-réponses

32. Pouvons-nous accepter des produits d'autorités reconnues par l'OMS même s'ils ne figurent pas sur la liste de produits admissibles du Fonds mondial ?

Les listes d'admissibilité du Fonds mondial en matière d'AQ ne sont pas exhaustives. Le récipiendaire peut donc acheter le produit tant qu'il est conforme aux exigences de la politique d'AQ pertinente. En cas de doute, veuillez consulter votre équipe de pays ou spécialiste en gestion des produits de santé.

33. Les articles de laboratoire, comme les gobelets à expectoration, les lames porte-objets, les réactifs, les machines GeneXpert, les troussees Xpert ou les articles pour culture, entrent-ils dans la définition des produits de santé et le pharmacien est-il chargé de leur sélection, de leur quantification, de leur achat et de leur AQ ?

Le pharmacien n'est pas toujours la personne la plus qualifiée pour acheter ce type de produits. Il revient à l'organisme chargé des achats de définir les compétences appropriées pour des fonctions et des responsabilités précises liées aux achats.

Questions-réponses

34. Est-ce que les produits acquis localement par la centrale d'achat doivent être obligatoirement préqualifiés OMS?

Il est difficile de répondre sans connaître la catégorie des produits en question. Veuillez noter que l'OMS n'a pas développé de programmes de préqualification pour tous les produits de santé et que tous les produits de santé financés au moyen des subventions du Fonds mondial ne nécessitent pas de préqualification de la part de l'OMS.