

Assurance qualité du Fonds mondial pour les produits pharmaceutiques : Questions fréquemment posées

Les questions fréquemment posées sont répertoriées ci-après. Cliquez sur la question de votre choix pour afficher la réponse correspondante.

Principes généraux

1. Que signifie le terme Assurance qualité ?
2. Que signifie le terme Contrôle qualité ?
3. Comment se procurer la Politique d'assurance qualité du Fonds mondial ?
4. Quelles sont les principales conditions requises par la politique d'assurance qualité ?
5. Comment la conformité à la politique d'assurance qualité est-elle contrôlée ?
6. En quoi consistent les classifications de produits A, B et approuvés par le Comité expert d'évaluation ?
7. Comment savoir quels produits satisfont aux critères de la Politique d'assurance qualité ?
8. Comment les récipiendaires principaux peuvent-ils acheter des produits qui ne sont pas répertoriés dans la liste du Fonds mondial ?
9. En quoi consiste la présélection des produits par l'OMS ?
10. S'il existe un seul produit présélectionné par l'OMS ou autorisé par une autorité de réglementation, faut-il sélectionner celui-là ?
11. Si un produit est présélectionné par l'OMS, peut-on acheter le même produit dans un conditionnement non répertorié dans la liste OMS des produits médicaux présélectionnés ?
12. Peut-on acheter les produits approuvés par le Comité expert d'évaluation de la même manière que les produits présélectionnés par l'OMS ou autorisés par une autorité de réglementation ?
13. Que se passe-t-il si aucun produit fini du médicament requis ne satisfait aux normes de la Politique d'assurance qualité ?
14. Quelles sont les mesures prises par le Secrétariat si aucun fabricant des médicaments requis ne satisfait aux normes d'assurance qualité du Fonds mondial ?
15. Combien de temps la procédure de notification et de test dure-t-elle ?
16. Quand un récipiendaire principal décide d'acheter un produit approuvé par le Comité expert d'évaluation, à quel moment doit-il envoyer sa notification ?
17. Les produits qui sont conformes à la Politique d'assurance qualité ne sont pas autorisés dans notre pays. Que faut-il faire ?
18. Certains fabricants indiquent que les produits ne pourront pas être livrés avant six mois. Que peut-on faire ?
19. Que faire si le fabricant indique qu'il peut livrer les produits dans un délai de 90 jours, mais qu'il n'honore pas son engagement ?
20. Qu'en est-il des contrats en cours concernant des produits qui ne sont pas conformes à la Politique d'assurance qualité ?

Comité expert d'évaluation

21. Qu'est-ce que le Comité expert d'évaluation ?
22. Quel est le domaine d'expertise professionnelle des membres du Comité expert d'évaluation ?
23. Quelle est la différence entre une évaluation du Comité expert et une présélection OMS ou une autorisation d'une autorité réglementaire ?
24. Quels types de produits le Comité expert évalue-t-il ?
25. Comment les fabricants doivent-ils envoyer leurs produits aux fins de l'évaluation ?
26. Comment le Comité expert d'évaluation examine-t-il les dossiers ?
27. Comment le Comité expert rend-il ses conclusions ?
28. Combien de temps faut-il au Comité expert pour évaluer un produit ?
29. Que se passe-t-il si un produit n'est pas approuvé par le Comité expert ?
30. Que se passe-t-il si un produit doit être commandé avant la fin de l'évaluation ?
31. Que se passe-t-il quand la période de validité d'un produit arrive à expiration ?

Test de contrôle qualité avant l'expédition

32. Qu'est-ce que le contrôle qualité ?
33. Pourquoi les produits doivent-ils être testés avant l'expédition ?
34. Quels types de produits sont concernés par les tests avant l'expédition ?
35. Le test concernera-t-il chaque lot de produits pharmaceutiques qui doit être expédié ?
36. Qui est responsable des tests de contrôle qualité avant l'expédition ?
37. Qui réalise les tests d'échantillonnage et de contrôle qualité avant l'expédition ?
38. Comment sont organisés les tests de contrôle qualité avant l'expédition ?
39. Le fournisseur est-il autorisé à expédier des produits aux pays pendant les tests de contrôle qualité, avant d'avoir reçu la réponse du Fonds mondial ?
40. Quelles sont les méthodes analytiques utilisées et les paramètres pris en compte ?
41. Comment la confidentialité des informations fournies par les fabricants est-elle garantie ?
42. Que se passe-t-il si un produit n'est pas approuvé à l'issue des tests de contrôle qualité ?
43. Les résultats des tests de contrôle qualité avant l'expédition sont-ils rendus publics ?

Suivi de la qualité dans le pays

44. Que signifie le terme « suivi de la qualité » ?
45. Qui est responsable de réaliser les tests de contrôle qualité sur les produits dans le pays récipiendaire ?
46. Quels produits doivent être testés dans le pays récipiendaire ?
47. À quel stade les produits doivent-ils être testés ?
48. Où les produits doivent-ils être testés ?
49. Que se passe-t-il s'il n'existe aucun laboratoire qualifié dans le pays ?
50. Les récipiendaires principaux peuvent-ils faire appel aux laboratoires utilisés par le Fonds mondial pour les tests de contrôle qualité avant l'expédition ?
51. Que se passe-t-il si un produit échoue aux tests de contrôle qualité dans un pays ?
52. Les résultats des tests de contrôle qualité dans le pays seront-ils rendus publics ?
53. Comment le suivi de la qualité est-il mis en œuvre ?
54. Où peut-on trouver des directives sur le suivi de la qualité dans les pays ?

Principes généraux

1. Que signifie le terme Assurance qualité ?

Ce vaste concept englobe l'ensemble des éléments qui influent sur la qualité d'un produit au niveau individuel ou collectif. Le terme regroupe la totalité des dispositions prises en vue de s'assurer que les produits pharmaceutiques sont de la qualité requise pour l'usage qui leur est réservé.

2. Que signifie le terme Contrôle qualité ?

Il regroupe l'ensemble des mesures, notamment la définition des spécifications, des échantillonnages, des tests et des habilitations analytiques visant à garantir que les produits pharmaceutiques finis satisfont aux normes établies en matière d'identité, de dosage, de pureté, etc., notamment pour le conditionnement et l'étiquetage du produit et les informations y afférentes.

3. Comment se procurer la Politique d'assurance qualité du Fonds mondial ?

Le texte intégral de la Politique d'assurance qualité pour les produits pharmaceutiques du Fonds mondial est disponible ici : [Politique d'assurance qualité du Fonds mondial](http://www.theglobalfund.org/documents/psm/QApolicy_for_PR_2010_June2010_en.ppt) et une présentation expliquant la politique est disponible (en anglais) à l'adresse : http://www.theglobalfund.org/documents/psm/QApolicy_for_PR_2010_June2010_en.ppt

4. Quelles sont les principales conditions requises par la Politique d'assurance qualité ?

La Politique d'assurance qualité stipule que les médicaments achetés avec des subventions du Fonds mondial doivent satisfaire aux conditions ci-après :

- Normes cliniques :

Les médicaments doivent être répertoriés dans les directives de traitement standard en vigueur ou dans la liste des médicaments essentiels du pays récipiendaire et de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). L'achat de médicaments répertoriés dans une seule de ces deux listes doit être accompagné d'un justificatif (Politique d'assurance qualité, paragraphes 3 à 6).

- Normes de qualité :

- i) L'ensemble des produits pharmaceutiques finis doivent faire l'objet d'une autorisation d'utilisation dans le pays récipiendaire (Politique d'assurance qualité, paragraphe 19).
- ii) En outre, les antirétroviraux, les antituberculeux et les antipaludiques doivent être présélectionnés par l'OMS ou autorisés par une autorité de réglementation des médicaments rigoureuse OU les médicaments qui ont été approuvés par le Comité expert d'évaluation (Politique d'assurance

qualité, paragraphe 7) peuvent être achetés dans certains cas (voir questions 10 et 12).

- La partie de la Politique d'assurance qualité qui concerne l'achat de médicaments autres que les trois précités est en cours d'élaboration et viendra s'ajouter à la condition i) ci-avant.
- Critères de sélection : les produits présélectionnés par l'OMS ou autorisés par une autorité de réglementation doivent être achetés en priorité si au moins deux produits de formulation identique répondant à l'un de ces critères sont disponibles sur le marché (Politique d'assurance qualité, paragraphes 8 et 9).
- Suivi de la qualité tout au long de la chaîne d'approvisionnement (Politique d'assurance qualité, paragraphes 24 à 30).

5. Comment la conformité à la Politique d'assurance qualité est-elle contrôlée ?

Les récipiendaires principaux doivent consigner l'ensemble des achats de médicaments antirétroviraux, antituberculeux ou antipaludiques dans le Système d'information sur les prix et la qualité du Fonds mondial ([PQR](#)) pour continuer à bénéficier des décaissements. Les manquements font l'objet d'un suivi et un rapport mensuel de conformité est envoyé aux gestionnaires de portefeuille du Fonds. La conformité est également prise en compte lors de l'examen de la phase 2.

6. En quoi consistent les classifications de produits A, B et approuvés par le Comité expert d'évaluation ?

Les produits présélectionnés par l'OMS sont appelés produits « A » et ceux dont l'utilisation est autorisée dans un pays par une [autorité de réglementation des médicaments rigoureuse](#) (un membre, associé ou observateur de l'ICH) produits « B », suite à la numérotation des paragraphes de la première Politique d'assurance qualité.

Les produits approuvés par le Comité expert d'évaluation sont des produits alternatifs qui ne satisfont pas à ces normes, mais qui peuvent être achetés dans certains cas de figure (voir les questions 10 et 12 pour de plus amples informations) s'ils ont fait l'objet d'un examen technique par le Comité expert d'évaluation (voir les questions 21 à 30 pour de plus amples informations).

7. Comment savoir quels produits satisfont aux critères de la Politique d'assurance qualité ?

Le Secrétariat du Fonds mondial tient à jour les listes des [antirétroviraux](#), des produits [antituberculeux](#) et [antipaludiques](#) présélectionnés par l'OMS, autorisés par une autorité de réglementation ou approuvés par le Comité expert d'évaluation. Dans le cas des produits autorisés par une autorité de réglementation, le Secrétariat s'appuie sur les informations fournies par les fabricants. Les récipiendaires principaux doivent néanmoins vérifier la classification des produits qu'ils prévoient d'acheter.

8. Comment les récipiendaires principaux peuvent-ils acheter des produits qui ne sont pas répertoriés dans la liste du Fonds mondial ?

Cette liste n'est pas exhaustive et les récipiendaires principaux peuvent acheter des produits qui n'en font pas partie, à condition qu'ils soient conformes à la Politique d'assurance qualité du Fonds mondial. Dans ce cas, les récipiendaires principaux doivent se procurer la documentation auprès du fabricant, attestant de la conformité du produit à la Politique d'assurance qualité du Fonds mondial.

9. En quoi consiste la présélection des produits par l'OMS ?

La [présélection des médicaments par l'OMS](#) est un service fourni par l'OMS pour évaluer la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits médicaux. À l'origine, en 2001, l'accent était mis sur les médicaments visant à traiter le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme. En 2006, le Programme a été élargi pour inclure des médicaments et des produits destinés à la santé génésique. En 2008, la présélection du zinc - pour la prise en charge de la diarrhée aiguë sévère chez les enfants - a été ajoutée. Depuis 2001, plus de 240 médicaments ont été présélectionnés.

10. S'il existe un seul produit présélectionné par l'OMS ou autorisé par une autorité de réglementation, faut-il sélectionner celui-là ?

Non, ce n'est pas obligatoire. Si un seul produit présélectionné par l'OMS ou autorisé par une autorité de réglementation est disponible sur le marché ou qu'il n'en existe aucun, les récipiendaires principaux peuvent choisir un ou plusieurs produits approuvés par le Comité expert d'évaluation et répertoriés dans la liste du Fonds mondial, et retenir le plus avantageux en matière de livraison ou de prix.

11. Si un produit est présélectionné par l'OMS, peut-on acheter le même produit dans un conditionnement non répertorié dans la liste OMS des produits médicaux présélectionnés ?

Non. La présélection de l'OMS s'applique à un produit spécifique, associé à un dosage spécifique, issu d'une chaîne de production spécifique, dans un format de conditionnement spécifique et provenant d'un site de fabrication spécifique approuvé par le Fonds mondial après inspection. Seuls les produits recensés sur le site web du [programme de présélection de l'OMS](#) sont reconnus comme des médicaments présélectionnés par l'OMS, dans un conditionnement défini. Cependant, en ce qui concerne les emballages coque ou aluminium, si la version présélectionnée par l'OMS contient un nombre spécifique d'unités par emballage, la présélection s'applique à l'ensemble de ces produits, quel que soit le nombre d'unités par emballage.

12. Peut-on acheter les produits approuvés par le Comité expert d'évaluation de la même manière que les produits présélectionnés par l'OMS ou autorisés par une autorité de réglementation ?

Non. La procédure ci-après doit être observée :

- i) *Priorisation du processus de sélection des produits* : si au moins deux produits présélectionnés par l'OMS (« A ») ou autorisés par une autorité de réglementation (« B ») peuvent être fournis en quantités suffisantes dans un délai de 90 jours à compter de la commande (ou dans un délai plus long si les programmes de traitement s'y prêtent), les bénéficiaires principaux doivent acheter un produit A ou B. S'il n'existe aucun ou qu'un seul produit présélectionné par l'OMS ou autorisé par une autorité de réglementation, les bénéficiaires principaux peuvent sélectionner un ou plusieurs produits approuvés par le Comité expert d'évaluation.
- ii) *Processus de notification* pour les produits approuvés par le Comité expert d'évaluation : En outre, s'il est possible d'acheter à tout moment les produits présélectionnés par l'OMS ou autorisés par une autorité de réglementation, les bénéficiaires principaux doivent observer la procédure ci-après avant d'acheter un produit approuvé par le Comité expert d'évaluation :
 - envoyer une [notification](#) au Secrétariat justifiant leur choix (indiquant qu'il n'existe actuellement aucun produit présélectionné par l'OMS ou autorisé par une autorité de réglementation pour la formulation requise, ou qu'il en existe un seul) ;
 - obtenir du Secrétariat une lettre de non-opposition ; et
 - informer à l'avance le Secrétariat de chaque commande de produits, de sorte qu'il puisse organiser le test de contrôle qualité avant l'expédition.

Les produits sont expédiés uniquement si les résultats des tests de contrôle qualité sont satisfaisants. Les tests de contrôle qualité préalables à l'expédition sont organisés et financés par le Secrétariat du Fonds mondial (voir aussi les [FAQ sur le test de contrôle qualité](#)).

13. Que se passe-t-il si aucun produit fini du médicament requis ne satisfait aux normes de la Politique d'assurance qualité ?

Si un produit ne satisfait pas aux normes d'assurance qualité du Fonds mondial, les subventions ne peuvent pas servir à l'acheter. Dans ce cas, le Fonds mondial encourage le bénéficiaire principal à trouver d'autres médicaments appropriés.

14. Quelles sont les mesures prises par le Secrétariat si aucun fabricant des médicaments requis ne satisfait aux normes d'assurance qualité du Fonds mondial ?

Le Secrétariat du Fonds mondial encourage les fabricants à lui remettre les dossiers des produits pouvant faire l'objet d'un examen par le Comité expert d'évaluation. Pour quelques médicaments, il n'existe aucun produit fini répondant aux normes établies dans la Politique d'assurance qualité. Ce fut le cas pour certains produits antituberculeux et antipaludiques utilisés depuis longtemps suite à la révision de la Politique d'assurance qualité de 2009, ainsi que pour certaines formulations spécifiques (notamment certains antipaludiques à base d'artémisinine) qui n'ont encore jamais été recommandées par une autorité de réglementation. Ces produits

peuvent être achetés jusqu'au 31 décembre 2010 s'ils satisfont aux critères établis dans l'[exception provisoire](#) approuvée en avril 2010.

Le Fonds mondial collabore avec l'OMS en vue de résoudre le problème créé par l'absence de certains produits approuvés, conscient de la nécessité de préserver l'accès des patients aux traitements.

15. Combien de temps la procédure de notification et de test dure-t-elle ?

La réponse à la notification est généralement donnée dans un délai de trois jours après que le Secrétariat du Fonds mondial a reçu la demande de notification.

Le délai d'attente pour recevoir la réponse au contrôle qualité dépend de la nature du produit. En moyenne, il faut compter environ deux mois entre la réception d'une notification et l'expédition du produit.

16. Quand un récipiendaire principal décide d'acheter un produit approuvé par le Comité expert d'évaluation, à quel moment doit-il envoyer sa notification ?

Si, suite à l'examen des documents d'appel d'offre (processus décisionnel relatif aux appels d'offre), il apparaît qu'un seul produit présélectionné par l'OMS ou autorisé par une autorité de réglementation est disponible, voire aucun, le récipiendaire principal peut envisager d'acheter des produits approuvés par le Comité expert d'évaluation. Dans ce cas, une demande de notification doit être envoyée au gestionnaire de portefeuille du Fonds, accompagnée des documents justifiant le choix du produit, avant qu'un contrat soit signé avec le fournisseur/fabricant du produit sélectionné.

17. Les produits qui sont conformes à la Politique d'assurance qualité ne sont pas autorisés dans notre pays. Que faut-il faire ?

Les produits pharmaceutiques achetés avec les ressources du Fonds mondial doivent impérativement se conformer aux réglementations nationales et, le cas échéant, être autorisés par l'autorité de réglementation pharmaceutique du pays dans lequel ils seront utilisés, dans le respect des pratiques habituelles d'agrément (ou d'autres formes d'autorisation telles que les autorisations d'usage spécial).

Cela signifie que l'utilisation du produit doit au minimum être autorisée dans le pays de destination. Si un produit n'est pas agréé mais que le pays a besoin de se le procurer, il peut soit accélérer la procédure d'agrément du produit, soit fournir une dérogation autorisant son utilisation, face à l'évaluation rigoureuse du produit dans le cadre du programme de présélection de l'OMS ou par une autorité de réglementation pharmaceutique (Politique d'assurance qualité, paragraphes 19 à 21).

18. Certains fabricants indiquent que les produits ne pourront pas être livrés avant six mois. Que peut-on faire ?

Si un produit n'est pas disponible en quantités suffisantes dans les délais requis par le programme de traitement, (pas plus de 90 jours à compter de la date de la commande), les récipiendaires principaux sont autorisés à contacter d'autres

fabricants. Si, par manque de disponibilité, les produits A ou B requis pour une formulation donnée ne sont disponibles qu'auprès d'un seul fabricant - ou d'aucun - les récipiendaires principaux peuvent porter leur choix sur un produit approuvé par le Comité expert d'évaluation.

19. Que faire si le fabricant indique qu'il peut livrer les produits dans un délai de 90 jours, mais qu'il n'honore pas son engagement ?

Les résultats des fournisseurs doivent être suivis. Le respect des accords de vente doit être pris en compte lors des commandes futures et de l'élaboration des listes des fabricants approuvés. Ces informations doivent par ailleurs être transmises au Secrétariat du Fonds mondial (gestionnaire de portefeuille du Fonds et Unité de gestion des produits pharmaceutiques) pour ses archives.

20. Qu'en est-il des contrats en cours concernant des produits qui ne sont pas conformes à la Politique d'assurance qualité ?

Dans le cas des contrats en cours signés avant le 1^{er} juillet 2009 (date d'entrée en vigueur de l'actuelle Politique d'assurance qualité), les récipiendaires principaux peuvent continuer de passer commande jusqu'à la fin de la période du contrat, après en avoir notifié le Secrétariat. Les récipiendaires principaux ne sont pas autorisés à renouveler ces contrats ou à signer de nouveaux contrats impliquant ces produits (Politique d'assurance qualité, paragraphe 32).

Comité expert d'évaluation

21. Qu'est-ce que le Comité expert d'évaluation ?

Le Comité expert d'évaluation est composé d'un groupe d'experts en réglementation du département des Médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques de l'OMS. Son rôle est d'évaluer les risques en matière de qualité des antirétroviraux, antituberculeux et antipaludiques qui n'ont pas encore été présélectionnés par l'OMS ou autorisés par une autorité de réglementation ([SRA](#)).

22. Quel est le domaine d'expertise professionnelle des membres du Comité expert d'évaluation ?

Les membres du Comité expert d'évaluation sont spécialisés dans des domaines divers du fait de leurs expériences professionnelles auprès d'autorités de réglementation et d'organisations techniques partout dans le monde. Comme il est indiqué dans le [mandat](#) du Comité expert d'évaluation, chaque membre du Comité doit justifier d'une solide expérience professionnelle dans au moins l'un des domaines techniques ci-après : i) assurance qualité des produits pharmaceutiques ; ii) contrôle qualité des produits pharmaceutiques ; iii) affaires réglementaires pharmaceutiques ; iv) lutte contre la maladie ; v) fabrication de produits pharmaceutiques ; et/ou vi) pharmaceutique/pharmacocinétique clinique et/ou bio.

23. Quelle est la différence entre une évaluation du Comité expert et une présélection OMS ou une autorisation d'une autorité réglementaire ?

Une évaluation du Comité expert permet d'apprécier les risques en matière de qualité sur la base d'un dossier abrégé du produit présenté sous la forme d'un [questionnaire](#). L'évaluation du Comité expert ne remplace pas la présélection OMS ou l'autorisation d'une autorité réglementaire. Les produits approuvés par le Comité expert d'évaluation peuvent être achetés (sous certaines conditions - voir les questions 6 et 7) pendant douze mois uniquement. Cette période doit permettre au produit de passer dans la catégorie des produits présélectionnés par l'OMS ou autorisés par une autorité de réglementation.

24. Quels types de produits le Comité expert évalue-t-il ?

Le Fonds mondial publie régulièrement des [invitations à soumettre une déclaration d'intérêt](#), répertoriant les antirétroviraux ainsi que les antituberculeux de première ligne et les antipaludiques (par dénomination commune internationale - DCI) sélectionnés par les directives de l'OMS et de traitement national (conformément aux critères de la Politique d'assurance qualité du Fonds mondial) pour lesquels moins de trois produits actuellement présélectionnés par l'OMS ou autorisés par une autorité de réglementation (d'après les informations fournies par les fabricants) ont été identifiés.

Pour pouvoir être évalués par le Comité expert, les produits doivent être étudiés par une autorité de réglementation ([SRA](#)) ou dans le cadre du programme OMS de présélection des médicaments essentiels, et doivent être fabriqués sur un site conforme aux bonnes pratiques de fabrication. Dans le cas de certains produits pharmaceutiques finis destinés au traitement antituberculeux de première ligne et antipaludique, seul le second critère (bonnes pratiques de fabrication) doit être respecté (voir le dernier paragraphe de la section 13 de la Politique d'assurance qualité).

25. Comment les fabricants doivent-ils envoyer leurs produits aux fins de l'évaluation ?

En réponse aux Invitations à soumettre une déclaration d'intérêt publiées sur la page d'informations à l'intention des fournisseurs (Information for suppliers) du site web du Fonds mondial, ou suite à une demande spécifique du Fonds mondial en réponse aux besoins d'un pays, les fabricants envoient un [questionnaire](#) dûment rempli, accompagné des documents techniques pertinents, comme il est indiqué à la dernière page du questionnaire.

26. Comment le Comité expert d'évaluation examine-t-il les dossiers ?

Le Comité évalue les risques en matière de qualité. Pour ce faire, il se fonde sur les principales caractéristiques du produit, notamment les bonnes pratiques de fabrication du site de production, le processus de fabrication des produits pharmaceutiques finis et la caractérisation du produit, les données de stabilité, les résultats de tests de bioéquivalence, la source et la qualité du principe actif, telles qu'elles sont présentées dans la documentation technique fournie par les fabricants.

27. Comment le Comité expert rend-il ses conclusions ?

Le Comité expert émet des recommandations au Secrétariat du Fonds mondial sous la forme d'une classification des produits en quatre catégories. Seuls les produits des catégories 1 et 2 peuvent faire l'objet d'une commande pendant une période de douze mois et sont ajoutés aux [listes des antirétroviraux, antituberculeux et antipaludiques](#) du Fonds mondial et assortis d'une date de validité. La catégorisation est présentée en détail dans le [Processus du Comité expert d'évaluation](#). À titre exceptionnel, le Comité peut demander un supplément d'information si cela peut aller dans le sens d'une conclusion avantageuse.

28. Combien de temps faut-il au Comité expert pour évaluer un produit ?

Le Comité expert procède aux évaluations environ deux fois par an, ce qui laisse aux fabricants jusqu'à six mois pour préparer leurs dossiers. Le Secrétariat du Fonds mondial communique le résultat de l'évaluation dans un délai approximatif de dix semaines après la date butoir d'envoi spécifiée dans l'invitation à soumettre une déclaration d'intérêt.

29. Que se passe-t-il si un produit n'est pas approuvé par le Comité expert ?

Les fabricants reçoivent un courrier indiquant les raisons de la classification de leur produit dans la catégorie 3 ou 4. Les dossiers qui ont été rectifiés peuvent être envoyés une nouvelle fois lors d'une série d'évaluations ultérieure.

30. Que se passe-t-il si un produit doit être commandé avant la fin de l'évaluation ?

Si aucun autre produit présélectionné par l'OMS, autorisé par une autorité de réglementation ou approuvé par le Comité expert n'est disponible dans cette formulation, certains antipaludiques et antituberculeux de première ligne réputés peuvent être commandés à titre exceptionnel jusqu'au 31 décembre 2010, s'il est satisfait aux conditions établies par la [Décision du Conseil d'administration](#) d'avril 2010.

Dans le cas des contrats en cours signés avant le 1^{er} juillet 2009, les récipiendaires principaux peuvent continuer de passer commande jusqu'à la fin de la période stipulée dans le contrat, après en avoir informé le Secrétariat. Les récipiendaires principaux ne sont pas autorisés à prolonger ou à renouveler ces contrats.

31. Que se passe-t-il quand la période de validité d'un produit arrive à expiration ?

Le Fonds mondial établit si le produit est toujours en demande. Si c'est le cas, le Fonds mondial invite les fabricants à envoyer un rapport de progrès indiquant que le produit est étudié par une autorité de réglementation ou par l'OMS dans le cadre de son programme de présélection, et à envoyer un nouveau questionnaire à l'intention du Comité expert d'évaluation. Si le Comité approuve le produit, il est de nouveau ajouté à la liste du Fonds mondial (voir question 7) dans la catégorie « Approuvé par le Comité expert d'évaluation » pour une durée maximum de douze mois.

Test de contrôle qualité avant l'expédition

32. Qu'est-ce que le contrôle qualité ?

Le contrôle qualité englobe l'ensemble des mesures prises pour garantir que les matériaux bruts, les intermédiaires, les matériaux de conditionnement et les produits pharmaceutiques finis sont conformes au cahier des charges établi, notamment en matière d'identité, de dosage et de pureté. Le contrôle qualité comprend la définition des spécifications, de l'échantillonnage, des tests et de l'habilitation analytique.

33. Pourquoi les produits doivent-ils être testés avant l'expédition ?

Le test d'échantillons dans le cadre du contrôle qualité vise à déterminer si les lots de produits fournis se conforment aux exigences et aux spécifications établies. Les tests avant expédition doivent ainsi permettre d'éviter l'envoi de lots non conformes dans les pays.

34. Quels types de produits sont concernés par les tests avant l'expédition ?

Les tests de contrôle qualité avant l'expédition sont obligatoires pour l'ensemble des antirétroviraux, antituberculeux et antipaludiques qui ne sont pas encore présélectionnés par l'OMS ou autorisés par une autorité de réglementation (SRA). Les accords de vente de ces produits doivent par conséquent autoriser le Fonds mondial ou son représentant à se rendre sur le site de production ou dans les entrepôts de l'organisme d'approvisionnement afin d'y prélever des échantillons.

35. Le test concernera-t-il chaque lot de produits pharmaceutiques qui doit être expédié ?

Non. Le test de contrôle qualité est obligatoire pour chaque commande, mais tous les lots ne seront pas testés. Le laboratoire chargé de réaliser les tests sélectionne les lots au hasard, conformément aux conseils fournis par le responsable de l'assurance qualité pour le Fonds mondial. Par exemple, l'échantillonnage pourra concerner plus de lots s'il s'agit d'une première fourniture, de produits présentant des risques élevés de défauts de qualité ou encore de produits pour lesquels une non-conformité a récemment été observée.

36. Qui est responsable des tests de contrôle qualité avant l'expédition ?

Le Secrétariat du Fonds mondial se charge de demander et de financer le test de contrôle qualité avant l'expédition des produits pour lesquels il a reçu une [notification](#) du récipiendaire principal et à laquelle il a répondu par une lettre de « non-objection ». Le Fonds mondial s'est assuré les services d'un laboratoire de contrôle qualité indépendant au terme d'un processus de sélection concurrentiel, conformément aux recommandations de son Conseil d'administration.

37. Qui réalise les tests d'échantillonnage et de contrôle qualité avant l'expédition ?

Le Fonds mondial travaille avec deux laboratoires : le laboratoire SGS Netherland B.V. pour l'inspection, l'échantillonnage et les tests de contrôle qualité avant

l'expédition, et le National Institute of Drug Quality Control au Vietnam (un laboratoire présélectionné par l'OMS) pour les tests de contrôle qualité.

38. Comment sont organisés les tests de contrôle qualité avant l'expédition ?

En fonction des notifications envoyées par les récipiendaires principaux avant chaque commande, le Secrétariat du Fonds mondial prend les dispositions relatives à l'échantillonnage et au test de contrôle qualité dont le laboratoire attribué a la charge. Après avoir reçu le rapport du laboratoire, le Secrétariat accorde ou non l'autorisation d'expédier les produits. Des informations supplémentaires sur les étapes des tests de contrôle qualité avant l'expédition sont disponibles dans la [lettre aux fabricants sur le processus de test de contrôle qualité avant l'expédition \(4 juin 2010\)](#).

39. Le fournisseur est-il autorisé à expédier des produits aux pays pendant les tests de contrôle qualité, avant d'avoir reçu la réponse du Fonds mondial ?

Non. L'ensemble des lots sélectionnés pour être testés doivent être conservés sur le site de fabrication ou dans l'entrepôt de l'organisme d'approvisionnement, jusqu'à ce que les tests soient terminés et que le responsable de l'assurance qualité pour le Fonds mondial ait accordé par écrit l'autorisation d'expédier les lots dans le pays de destination.

40. Quelles sont les méthodes analytiques utilisées et les paramètres pris en compte ?

Seules les méthodes de la pharmacopée publiées par la Pharmacopée internationale (Intl PH), la pharmacopée des États-Unis (USP) ou la pharmacopée britannique (BP) sont recommandées. Si aucune monographie n'existe pour ces trois pharmacopées, il est recouru aux méthodes des fabricants.

Les paramètres ci-après sont généralement pris en compte :

- a. apparence, identification, dosage (estimation quantitative des principes actifs) et pureté ;
- b. dissolution ou désintégration ; uniformité de teneur ou variation du poids (pour les comprimés et les gélules) ;
- c. dénombrement des microorganismes et limite de pH (pour les solutions, si inclus dans les spécifications) ; et
- d. test de stérilité et d'endotoxine bactérienne (pour les médicaments injectables).

41. Comment la confidentialité des informations fournies par les fabricants est-elle garantie ?

Le laboratoire de contrôle qualité signe un accord de confidentialité dans le cadre de son contrat avec le Fonds mondial. Les informations reçues du fabricant restent confidentielles.

42. Que se passe-t-il si un produit n'est pas approuvé à l'issue des tests de contrôle qualité ?

Les résultats anormaux sont traités conformément aux procédures stipulées dans le contrat passé entre le Fonds mondial et le laboratoire.

S'il est confirmé que les résultats des tests ne se conforment pas aux critères établis, l'expédition du lot n'est pas autorisée et le fabricant est exhorté à le remplacer par un autre lot qui sera testé à son tour.

43. Les résultats des tests de contrôle qualité avant l'expédition sont-ils rendus publics ?

Oui, le Fonds mondial publie les [résultats des tests de contrôle qualité avant l'expédition](#) sur son site web. Par conséquent, les récipiendaires principaux doivent inclure une clause à leurs appels d'offres et à leurs contrats, réservant au Fonds mondial le droit de publier les résultats des tests de contrôle qualité avant l'expédition.

Suivi de la qualité dans le pays

44. Que signifie le terme « suivi de la qualité » ?

La Politique d'assurance qualité du Fonds mondial exige des récipiendaires principaux qu'ils adhèrent aux meilleures pratiques visées aux directives interorganisations ([Système d'assurance qualité type à l'intérieur des centrales d'achat](#)) en matière d'achat, de réception, de stockage et de distribution de produits pharmaceutiques dans le cadre de programmes subventionnés. Pour ce faire, des systèmes d'assurance qualité doivent être établis pour l'achat, l'entreposage en centrales de produits médicaux, le test de contrôle qualité, la distribution, le suivi des sites de stockage et de distribution, et l'élimination sécurisée des produits pharmaceutiques.

45. Qui est responsable de réaliser les tests de contrôle qualité sur les produits dans le pays récipiendaire ?

Le test des produits pharmaceutiques après la livraison dans le pays récipiendaire est à la charge de l'organisme ayant passé commande (le récipiendaire principal ou le sous-réceptiendaire), conformément à la Politique d'assurance qualité du Fonds mondial. Les coûts des tests doivent être inclus dans le budget de la subvention. Le réceptiendaire principal chargé de la subvention sélectionne le laboratoire et s'assure que celui-ci opère dans le respect des meilleures pratiques.

46. Quels produits doivent être testés dans le pays réceptiendaire ?

L'ensemble des produits pharmaceutiques (y compris les produits présélectionnés par l'OMS, autorisés par une autorité de réglementation ou approuvés par le Comité expert d'évaluation) doivent être testés, sans que chaque lot soit concerné. Les réceptiendaires principaux doivent obtenir les conseils de l'autorité de réglementation nationale ou du laboratoire chargé du contrôle qualité pour

organiser les tests aléatoires, en tenant compte des facteurs de risques spécifiques tels que les dates récentes d'homologation, les problèmes connus de stabilité, la complexité du produit, un nombre élevé de patients utilisant le produit et les problèmes de qualité signalés au cours de l'année précédente.

47. À quel stade les produits doivent-ils être testés ?

Les produits doivent être échantillonnés et testés à différents points de la chaîne d'approvisionnement - de la première réception des produits pharmaceutiques finis dans le pays, jusqu'à la distribution aux utilisateurs ou aux patients. Le programme doit être planifié de manière à mettre en balance les avantages des tests et l'investissement en matière de ressources et de temps. Des informations supplémentaires sont disponibles dans les [directives du Fonds mondial sur les tests de contrôle qualité](#).

48. Où les produits doivent-ils être testés ?

Dans la mesure du possible, les produits doivent être testés au laboratoire de contrôle qualité national ou dans un laboratoire reconnu par l'autorité de réglementation des médicaments nationale. Les laboratoires doivent être présélectionnés par l'OMS (voir la liste des laboratoires présélectionnés sur le site web du [Programme OMS de présélection](#)) ou certifiés ISO 17025 pour l'étendue des tests en question. Le laboratoire doit avoir les capacités suffisantes pour réaliser l'ensemble des tests de pharmacopée et pour adopter les spécifications du fabricant dans le cas des produits qui n'ont pas de monographie. Une [liste des laboratoires approuvés](#) est publiée sur le site web du Fonds mondial.

49. Que se passe-t-il s'il n'existe aucun laboratoire qualifié dans le pays ?

Les récipiendaires principaux doivent choisir un laboratoire présélectionné par l'OMS ou certifié ISO 17025 dans un autre pays. La [liste des laboratoires approuvés](#) publiée sur le site web du Fonds mondial peut être utilisée à ces fins.

50. Les récipiendaires principaux peuvent-ils faire appel aux laboratoires utilisés par le Fonds mondial pour les tests de contrôle qualité avant l'expédition ?

Oui. Les récipiendaires principaux évitent ainsi de procéder à une seconde évaluation technique du laboratoire puisqu'elle a déjà été effectuée par le Secrétariat du Fonds mondial. Les autres parties du processus de sélection, notamment l'évaluation des coûts, sont à la charge des récipiendaires principaux. Le coût des tests peut être inclus au budget de la subvention (voir la question 37 pour connaître les noms des laboratoires utilisés par le Fonds mondial).

51. Que se passe-t-il si un produit échoue aux tests de contrôle qualité dans un pays ?

Si les résultats des tests ne correspondent pas aux limites définies dans les spécifications, le récipiendaire principal et le fournisseur doivent en être informés immédiatement. Ces résultats hors normes doivent être confirmés.

Si les vérifications confirment que le produit ne répond pas aux spécifications, le récipiendaire principal doit en informer l'autorité de réglementation du pays. Il doit

également en informer le fabricant et organiser le remplacement des produits dans le respect du contrat signé avec le fournisseur.

52. Les résultats des tests de contrôle qualité dans le pays seront-ils rendus publics ?

Oui. Au vu de la section 24 de la Politique d'assurance qualité, les récipiendaires principaux sont tenus de communiquer les résultats des tests de contrôle qualité. Par conséquent, les récipiendaires principaux doivent inclure une clause à leurs contrats d'achat, se réservant le droit de publier les résultats des tests de contrôle qualité des produits concernés. Le Fonds mondial met à jour ses pages web à mesure que de nouvelles informations sont disponibles concernant les tests de contrôle qualité.

53. Comment le suivi de la qualité est-il mis en œuvre ?

Les agents locaux du Fonds vérifient que les bonnes pratiques sont observées. Les décaissements sont soumis à une vérification des données et au rapport des agents locaux du Fonds.

54. Où peut-on trouver des directives sur le suivi de la qualité dans les pays ?

Un document de référence à l'intention des récipiendaires principaux sur les activités de suivi/d'assurance de la qualité dans les pays, intitulé « Guidance for reinforcing and/or establishing quality control systems of pharmaceuticals in countries supported by the Global Fund » (Orientations pour le renforcement et/ou l'élaboration de systèmes de contrôle qualité des produits pharmaceutiques dans les pays subventionnés par le Fonds mondial), peut être consulté ou téléchargé à l'adresse web ci-après :

<http://www.theglobalfund.org/en/procurement/quality/?lang=en>

En plus du document précité, les récipiendaires principaux sont invités à consulter les directives ci-après pour organiser le suivi de la qualité :

- OMS : [Système d'assurance qualité type à l'intérieur des centrales d'achat](#)
- OMS : Série de rapports techniques n° 957. Annexe 1 : [Good practices for pharmaceutical quality control laboratories](#) (aller à la page 95 du fichier PDF)
- OMS : Série de rapports techniques n° 929. Annexe 4 : [WHO guidelines for sampling of pharmaceutical products and related materials](#) (aller à la page 68 du fichier PDF).
- OMS : Série de rapports techniques n° 902. Annexe 4 : [Considerations for requesting analysis of drug samples](#) (aller à la page 79 du fichier PDF)
- OMS. [Principes opérationnels de bonnes pratiques pour les achats de produits pharmaceutiques](#) (document interorganisations). OMS, Genève, 1999.
- OMS : Série de rapports techniques n° 957. Annexe 5 : [WHO good distribution practices for pharmaceutical products](#) (aller à la page 249 du fichier PDF).

- OMS. [Principes directeurs pour l'élimination sans risques des produits pharmaceutiques non utilisés pendant et après les situations d'urgence.](#)