

Politique d'assurance qualité pour les produits pharmaceutiques du Fonds mondial

Modifiée et reformulée le 15 novembre 2023*

* Conformément à la décision GF/B50/DP06 du Conseil d'administration. Publiée le 11 novembre 2009 (décision du Conseil d'administration GF/B20/DP13) et modifiée le 15 décembre 2010 (décision du Conseil d'administration GF/B22/DP09)

TABLE DES MATIÈRES

PRINCIPE FONDAMENTAL.....	3
DÉFINITIONS.....	3
INTERPRÉTATION.....	6
LOIS ET RÉGLEMENTATIONS APPLICABLES	6
NORMES CLINIQUES	6
Conformité avec les directives thérapeutiques normalisées et les listes des médicaments essentiels	6
Observance, pharmacorésistance et suivi des effets indésirables	7
PPF ANTIRÉTROVIRAUX, ANTITUBERCULEUX ET ANTIPALUDÉENS	7
Normes de qualité	7
Procédure de sélection	7
Comité expert d'évaluation.....	8
TOUS LES AUTRES PPF.....	9
Normes de qualité	9
Procédure de sélection	9
AUTORISATION DE L'AUTORITÉ DE RÉGLEMENTATION NATIONALE	9
PRATIQUES EN MATIÈRE D'ACHATS.....	10
TRANSPORT, STOCKAGE ET DISTRIBUTION.....	10
SUIVI DE LA QUALITÉ DES PRODUITS	10
Pour tous les PPF.....	10
Pour les PPF recommandés par le CEE	11
SITUATIONS D'URGENCE.....	11
SUIVI DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA POLITIQUE	11
DISPOSITIONS TRANSITOIRES.....	11

PRINCIPE FONDAMENTAL

1. Les ressources et les fonds de subvention du Fonds mondial ne peuvent être utilisés que pour acheter des produits pharmaceutiques finis (PPF) conformément aux normes préconisées dans la présente Politique d'assurance qualité pour les produits pharmaceutiques (la « Politique »).

DÉFINITIONS

2. Les termes et acronymes utilisés dans la présente politique ont le sens qui leur est attribué ci-après, sauf si le contexte impose un sens différent.

Autorisation d'utilisation d'urgence de l'OMS	désigne un protocole de l'OMS fondé sur le risque qui évalue et répertorie les vaccins, les traitements et les produits de diagnostic <i>in vitro</i> non homologués aux fins d'accélérer la mise à disposition de ces produits en cas d'urgence de santé publique ¹ .
Autorité de réglementation nationale (ARN)	désigne l'autorité de réglementation des médicaments officielle d'un pays.
Autorité de réglementation rigoureuse (ARR)²	désigne une autorité de réglementation ayant le statut, avant le 23 octobre 2015 : a) de membre de l'ICH ; b) d'observateur de l'ICH, en l'espèce l'Association européenne de libre-échange (AELE) représentée par Swissmedic, Santé Canada et l'OMS (avec mises à jour éventuelles) ; ou c) d'autorité de réglementation associée à un membre de l'ICH par un accord de reconnaissance mutuelle juridiquement contraignant incluant l'Australie, la Norvège, l'Islande et le Liechtenstein (avec mises à jour éventuelles).
Autorité reconnue par l'OMS³	désigne une autorité de réglementation ou un système régional de réglementation qui disposent de tous les indicateurs pertinents et qui répondent à toutes les exigences imposées par l'OMS pour être inscrits sur la liste, ceci étant démontré et attesté par un processus établi d'analyse comparative et d'évaluation des performances.
Bonnes pratiques de fabrication (BPF)	désigne les pratiques garantissant que les produits pharmaceutiques sont constamment fabriqués et contrôlés conformément aux normes de qualité applicables à leur utilisation prévue et tel qu'exigé par leur autorisation de mise sur le marché.
Combinaison à dose fixe	désigne toute combinaison d'au moins deux principes actifs dans des proportions de dosage fixe.
Comité expert d'évaluation (CEE)	désigne un groupe d'experts techniques indépendants du Fonds mondial qui, conformément à son mandat, analyse les risques et bénéfices potentiels associés aux PPF et conseille le Fonds mondial concernant l'utilisation de ressources et de fonds de subvention du

¹ Les ARR et les autorités reconnues par l'OMS peuvent aussi mettre en œuvre des protocoles semblables à ces fins.

² Inclut un avis favorable rendu en vertu de la loi canadienne S.C. 2004, c. 23 (projet de loi C-9), de l'article 58 du Règlement européen 726/2004 ou d'une approbation provisoire de la FDA des États-Unis.

³ [Document de politique de l'OMS Évaluation et désignation publique des autorités de réglementation en tant qu'autorités reconnues par l'OMS – Genève 2021](https://www.who.int/fr/publications/i/item/9789240023444). <https://www.who.int/fr/publications/i/item/9789240023444>

<p>Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain (ICH)</p>	<p>Fonds mondial aux fins de l'achat de PPF pendant une période limitée.</p> <p>désigne une initiative impliquant des experts d'organismes de réglementation et de l'industrie pharmaceutique mise en place pour formuler des recommandations sur les moyens d'harmoniser l'interprétation et l'application des directives et exigences techniques d'homologation des produits. La liste des pays membres de l'ICH est disponible sur son site Web⁴.</p>
<p>Contrôle qualité</p>	<p>désigne l'ensemble des mesures prises, y compris la mise en place d'échantillonnage, de tests et de contrôles analytiques des spécifications, visant à garantir que la matière première, le produit intermédiaire, le matériel de conditionnement et les PPF sont conformes aux spécifications fixées pour l'identité, le dosage, la pureté et autres caractéristiques.</p>
<p>Document technique commun d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain (document technique commun)</p>	<p>désigne un format commun permettant de soumettre des informations aux autorités de réglementation des pays membres de la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain (ICH).</p>
<p>Fonds de la subvention</p>	<p>désigne les fonds spécifiés dans une confirmation de la subvention, que le Fonds mondial, conformément aux conditions de l'accord de subvention, accepte de mettre à la disposition du bénéficiaire (ou de son récipiendaire principal désigné dans la confirmation de la subvention) sous la forme d'une subvention pour la mise en œuvre du programme concerné.</p>
<p>Formulation de produit</p>	<p>désigne un principe actif (ou une combinaison de principes), une forme galénique et un dosage. Remarque : il peut exister différents PPF pour une même formulation de produit.</p>
<p>Laboratoires reconnus par l'ARN</p>	<p>désigne les laboratoires de contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques sélectionnés par les ARN conformément aux normes qu'elles appliquent pour conduire ces tests de contrôle qualité.</p>

⁴ <https://www.ich.org/>

Médicament	désigne un principe actif à usage humain.
OMS	désigne l'Organisation mondiale de la Santé.
Organisme international de normalisation (ISO)	désigne l'organisation non gouvernementale, regroupant entre autres les instituts nationaux de normalisation de 167 pays, qui définit les normes, notamment les normes génériques telles que la série de normes ISO 9000, par exemple, ou les exigences relatives à la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité concernant des produits spécifiques, par exemple la norme ISO 13485 relative aux dispositifs médicaux.
Produits pharmaceutiques finis (PPF)	désigne des médicaments sous leur forme galénique finie après avoir été soumis à toutes les étapes de fabrication, y compris le conditionnement et l'étiquetage finaux.
Programme de préqualification de l'OMS	désigne le programme instauré par l'OMS permettant de préqualifier a) les médicaments dont l'achat par les agences spécialisées des Nations Unies est considéré comme acceptable ; et b) les laboratoires de contrôle de la qualité des médicaments.
Réципиентаire	désigne toute entité juridique recevant des fonds de subvention ou des ressources du Fonds mondial.
Schéma de coopération d'inspection pharmaceutique	désigne l'association suisse d'inspection fournissant un forum de formation aux BPF. Le Schéma de coopération d'inspection pharmaceutique n'est soumis à aucune réglementation nationale ou internationale. Les pays membres du Schéma de coopération d'inspection pharmaceutique sont répertoriés sur son site Web ⁵ .
Système régional de réglementation	désigne un système ou une instance régionale composés d'autorités de réglementation individuelles soumises à un cadre réglementaire commun, incluant ou non un cadre juridique commun. Le cadre réglementaire commun doit au moins assurer l'équivalence entre les membres en termes d'exigences réglementaires, de pratiques et de politiques d'assurance qualité.
Urgence de santé publique de portée internationale (USPPI)	désigne une déclaration officielle de l'OMS émise lorsque survient un événement extraordinaire dont il est déterminé qu'il constitue un risque pour la santé publique dans d'autres États en raison du risque de propagation internationale de maladies et qu'il peut requérir une action internationale coordonnée ⁶ .

⁵ <https://picscheme.org/>

⁶ Règlement sanitaire international de l'OMS (2005) : <https://www.who.int/fr/publications/i/item/9789241580496>

INTERPRÉTATION

3. Dans le cadre de la présente Politique, les points suivants s'appliquent à moins que le contexte en exige autrement :
 - (i) les titres n'affectent pas l'interprétation de la Politique ;
 - (ii) le singulier inclut le pluriel et vice versa ;
 - (iii) toute expression commençant par les termes « comprenant », « y compris », « en particulier », « tels que » ou toute autre expression similaire est à titre d'illustration uniquement et ne limite pas le sens des mots précédant ces termes ;
 - (iv) toute référence à une norme ISO non datée se rapporte à la dernière version en date de la norme concernée.

LOIS ET RÉGLEMENTATIONS APPLICABLES

4. Chaque bénéficiaire s'assure que l'achat de produits pharmaceutiques au moyen de fonds de subvention et de ressources du Fonds mondial se fait conformément à toutes les lois et réglementations nationales applicables.

NORMES CLINIQUES

Conformité avec les directives thérapeutiques normalisées et les listes des médicaments essentiels

5. Les ressources et les fonds de subvention du Fonds mondial ne peuvent servir qu'à l'achat de médicaments figurant dans les directives thérapeutiques normalisées ou la liste des médicaments essentiels applicables nationales ou de l'OMS ou dans une communication rapide de l'OMS⁷.
6. Les bénéficiaires qui soumettent des demandes de financement au Fonds mondial doivent veiller à inclure une liste des médicaments qu'ils prévoient d'acheter avec les fonds de la subvention, ainsi qu'un exemplaire des directives thérapeutiques normalisées ou la liste des médicaments essentiels du pays ou de l'OMS. Si un bénéficiaire envisage d'acheter un médicament figurant dans les directives thérapeutiques normalisées ou la liste des médicaments essentiels du pays mais pas dans celles de l'OMS ou inversement, le candidat doit fournir une justification technique précise du choix de ce médicament. Cette explication pourra, à la discrétion du Secrétariat, être examinée par le programme de la maladie de l'OMS.
7. Un bénéficiaire qui décide de consacrer des fonds de subvention à l'achat de médicaments autres que ceux déjà approuvés par le Fonds mondial doit présenter à ce dernier une brève description des médicaments envisagés et, le cas échéant, la justification technique visée à la section 6 ci-avant, afin d'obtenir l'approbation du Fonds mondial.

⁷ L'OMS peut publier une communication rapide pour signaler une mise à jour en cours de ses directives thérapeutiques et dont la finalisation peut nécessiter un certain temps.

Observance, pharmacorésistance et suivi des effets indésirables

8. Il est fortement recommandé aux bénéficiaires de mettre en œuvre des mécanismes visant à encourager l'observance des traitements (y compris, sans limitation, l'utilisation de combinaisons à dose fixe, de formulations à prise quotidienne unique et d'emballages blister, le recours à des technologies numériques d'observance de l'OMS et le recours à l'éducation et à l'appui par les pairs) pour surveiller et freiner la pharmacorésistance et suivre les effets indésirables des médicaments conformément aux directives internationales existantes.⁸ Le coût de la mise en œuvre de tels mécanismes peut être inclus dans le budget de la subvention du Fonds mondial concernée.
9. Pour aider à limiter la résistance aux médicaments antituberculeux de deuxième intention, tous les achats de PPF destinés au traitement de la tuberculose multirésistante doivent être effectués par le biais du Service pharmaceutique mondial du Partenariat Halte à la tuberculose⁹.

PPF ANTIRÉTROVIRAUX, ANTITUBERCULEUX ET ANTIPALUDÉENS

Normes de qualité

10. Les ressources et les fonds de subvention du Fonds mondial ne peuvent être utilisés que pour acheter des PPF antirétroviraux, antituberculeux et antipaludéens satisfaisant aux exigences ci-dessous et conformément au processus de sélection décrit dans les sections 11 et 12 ci-après :
 - (i) être préqualifiés par le programme de préqualification de l'OMS ; ou
 - (ii) être homologués par une ARR ; ou
 - (iii) être homologués par une autorité reconnue par l'OMS¹⁰ ; ou
 - (iv) être recommandés par le CEE.

Procédure de sélection

11. Si au moins deux PPF sont disponibles¹¹ pour la même formulation de produit satisfaisant aux normes de qualité établies à la section 10, paragraphe i), ii) ou iii), les bénéficiaires ne peuvent utiliser les fonds de la subvention ou les ressources du Fonds mondial que pour acheter un PPF satisfaisant à l'une de ces normes.
12. Cependant, un bénéficiaire qui constate qu'il n'y a qu'un seul ou aucun PPF disponible¹² satisfaisant aux normes de qualité établies à la section 10, paragraphe i), ii) ou iii) mais souhaite acheter un autre PPF avec des fonds de la subvention ou des ressources du Fonds mondial doit demander au Fonds mondial de confirmer que cet autre PPF répond aux normes spécifiées à la section 10, paragraphe iv).

⁸ Par exemple, OMS, Uppsala Monitoring Centre. [The Importance of Pharmacovigilance. Safety Monitoring of medicinal products.](#) Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2002. [Safety of Medicines. A guide to detecting and reporting adverse drug reactions.](#) Genève, Organisation mondiale de la Santé, WHO/EDM/QSM/2002.2.

⁹ En vertu de la décision du Conseil d'administration GF/B03/DP15 du 10 octobre 2002.

¹⁰ Par une autorité reconnue par l'OMS (WLA) dont le champ d'inscription couvre les fonctions d'« enregistrement et autorisation de mise sur le marché », « inspection réglementaire » et « vigilance », tel que publié et régulièrement mis à jour sur le site Web de l'OMS.

¹¹ « Disponibles » signifie que le fabricant est en mesure de fournir la quantité demandée du PPF dans les 90 jours qui suivent la date de livraison demandée.

¹² Voir la note de bas de page 11.

Comité expert d'évaluation

13. Sur demande du Fonds mondial, le CEE examinera les risques et bénéfices potentiels associés à l'utilisation d'un PPF non encore préqualifié par l'OMS ou autorisé par une ARR ou une autorité reconnue par l'OMS¹³, et adressera une recommandation au Fonds mondial.
14. Le Fonds mondial tient à jour une liste de tous les PPF ayant été recommandés par le CEE, librement consultable sur le site Web du Fonds mondial. Si un récipiendaire demande à acheter un PPF ne figurant pas sur cette liste, le Fonds mondial demande au CEE d'évaluer le PPF visé.
15. Le Fonds mondial rend publics le mandat et le règlement intérieur du CEE.
16. L'examen des PPF par le CEE est recevable si les conditions suivantes sont remplies :
 - (i)
 - (a) le candidat a déposé une demande de préqualification du produit dans le programme de préqualification de l'OMS et l'examen a été accepté par l'OMS ; ou
 - (b) le candidat a déposé une demande d'autorisation de mise sur le marché auprès d'une ARR ou d'une autorité reconnue par l'OMS¹⁴ qui a accepté l'examen¹⁵ ;

ET

- (ii) le PPF est fabriqué sur un site satisfaisant aux normes de bonnes pratiques de fabrication (BPF) applicables à la formulation de produit visée, tel que confirmé après inspection par :
 - (a) le programme de préqualification de l'OMS ; ou
 - (b) une ARR ou une autorité reconnue par l'OMS¹⁶ ; ou
 - (c) une autorité de réglementation participant au Schéma de coopération d'inspection pharmaceutique¹⁷.

Lorsque les conditions du paragraphe ii) ci-dessus sont remplies, les PPF ne répondant pas aux critères du paragraphe i) ci-dessus peuvent également être présentés au CEE pour examen des risques et bénéfices éventuels si la formulation de produit ne figure pas dans l'invitation adressée par l'OMS aux fabricants pour manifester leur intérêt à voir leur produit évalué par le programme de préqualification de l'OMS. Une fois rendue publique, la liste des PPF recommandés par le CEE précisera les PPF recommandés qui répondaient aux critères d'évaluation au titre de ce paragraphe.

17. Si le CEE a recommandé l'utilisation d'un PPF, cette recommandation reste valide pendant une période maximale de 12 mois (la « période de recommandation du CEE ») ou jusqu'à ce que le PPF soit préqualifié par l'OMS ou autorisé par une ARR ou une autorité reconnue par l'OMS¹⁸, selon ce qui advient le plus tôt.
18. Conformément à la section 122, le récipiendaire peut conclure avec un fournisseur un contrat

¹³ Par une autorité reconnue par l'OMS (WLA) dont le champ d'inscription couvre les fonctions d'« enregistrement et autorisation de mise sur le marché », « inspection réglementaire » et « vigilance », tel que publié et régulièrement mis à jour sur le site Web de l'OMS.

¹⁴ Par une autorité reconnue par l'OMS (WLA) dont le champ d'inscription couvre les fonctions d'« enregistrement et autorisation de mise sur le marché », « inspection réglementaire » et « vigilance », tel que publié et régulièrement mis à jour sur le site Web de l'OMS.

¹⁵ Par une autorité reconnue par l'OMS (WLA) dont le champ d'inscription couvre les fonctions d'« enregistrement et autorisation de mise sur le marché », « inspection réglementaire » et « vigilance », tel que publié et régulièrement mis à jour sur le site Web de l'OMS.

¹⁶ Par une autorité reconnue par l'OMS (WLA) au titre de la fonction « inspection réglementaire », telle que publiée et régulièrement mise à jour sur le site Web de l'OMS.

¹⁷ La liste des membres du Schéma de coopération d'inspection pharmaceutique est disponible sur son [site Web](https://picscheme.org) : <https://picscheme.org>

¹⁸ Par une autorité reconnue par l'OMS (WLA) dont le champ d'inscription couvre les fonctions d'« enregistrement et autorisation de mise sur le marché », « inspection réglementaire » et « vigilance », tel que publié et régulièrement mis à jour sur le site Web de l'OMS.

portant sur l'achat d'un PPF recommandé par le CEE à tout moment jusqu'à l'expiration de la période de recommandation du CEE, étant entendu que la durée du contrat ne peut excéder 12 mois. Autrement dit, le bénéficiaire ne peut pas passer de commande de PPF au titre de ce contrat plus de 12 mois après l'avoir signé.

19. Cependant, le Fonds mondial peut, à son entière discrétion, demander au CEE d'envisager l'extension de la période de recommandation à 12 mois supplémentaires si le PPF n'est toujours pas préqualifié par l'OMS ni autorisé par une ARR ou une autorité reconnue par l'OMS¹⁹ à l'issue de la période de recommandation du CEE. Le Fonds mondial peut déposer une ou plusieurs demandes d'extension de ce type auprès du CEE.

TOUS LES AUTRES PPF

Normes de qualité

20. Pour tous les PPF autres que les antirétroviraux, les antituberculeux et les antipaludéens, seule la conformité aux normes de qualité applicables établies par l'ARN du pays d'utilisation est requise.

Procédure de sélection

21. Les bénéficiaires doivent sélectionner les PPF autres que des PPF antirétroviraux, antituberculeux et antipaludéens conformément aux exigences de l'ARN.

AUTORISATION DE L'AUTORITÉ DE RÉGLEMENTATION NATIONALE

22. Les ressources et les fonds de subvention du Fonds mondial ne peuvent être utilisés que pour acheter des PPF dont l'utilisation a été autorisée par l'ARN du pays concerné conformément aux pratiques courantes d'homologation des médicaments ou à toute autre forme d'autorisation (comme les autorisations de mise sur le marché ou d'importation ou les dérogations).
23. Pour les PPF préqualifiés dans le programme de préqualification de l'OMS, les ARN sont invitées à accélérer le processus d'homologation desdits PPF en acceptant la lettre d'approbation de préqualification et les documents justificatifs, y compris le rapport de préqualification de l'OMS et le document de synthèse du fabricant relatif à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité du PPF, en plus de toutes les informations nécessaires pour effectuer des tests de contrôle de la qualité des produits et de toutes les normes de référence associées.
24. Pour les PPF dont l'utilisation a été autorisée par une ARR ou une autorité reconnue par l'OMS²⁰, les ARN sont invitées à accélérer le processus d'homologation desdits PPF dans le pays concerné en acceptant le document technique commun d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain ou les parties de ce document relatives à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité du PPF, en plus de toutes les informations nécessaires pour effectuer des tests de contrôle de la qualité des produits et de toutes les normes de référence associées, pour satisfaire aux exigences nationales.

¹⁹ Par une autorité reconnue par l'OMS (WLA) dont le champ d'inscription couvre les fonctions d'« enregistrement et autorisation de mise sur le marché », « inspection réglementaire » et « vigilance », tel que publié et régulièrement mis à jour sur le site Web de l'OMS.

²⁰ Par une autorité reconnue par l'OMS (WLA) dont le champ d'inscription couvre les fonctions d'« enregistrement et autorisation de mise sur le marché », « inspection réglementaire » et « vigilance », tel que publié et régulièrement mis à jour sur le site Web de l'OMS.

PRATIQUES EN MATIÈRE D'ACHATS

25. Outre les principes d'achat et les obligations associées figurant dans le Règlement relatif aux subventions du Fonds mondial (avec modifications éventuelles), les récipiendaires doivent veiller à ce que tous les achats de PPF respectent les principes établis dans les directives interorganisations : Système modèle d'assurance de la qualité pour agences d'approvisionnement²¹.
26. Les récipiendaires sont responsables du suivi de la performance des fournisseurs en matière de qualité des produits et de la chaîne d'approvisionnement et sont tenus d'informer le Fonds mondial selon les modalités qu'il a définies.

TRANSPORT, STOCKAGE ET DISTRIBUTION

27. Les récipiendaires doivent respecter ou faire respecter les directives de l'OMS ou reconnues au niveau mondial en matière de bonnes pratiques de transport, de stockage et de distribution applicables aux PPF.

SUIVI DE LA QUALITÉ DES PRODUITS

28. La qualité des PPF achetés grâce aux fonds de subvention du Fonds mondial doit faire l'objet d'un suivi. Le coût des activités de contrôle qualité peut être intégré dans le budget de la subvention du Fonds mondial. Les récipiendaires doivent communiquer les résultats des tests de contrôle qualité au Fonds mondial qui pourra les rendre publics.

Pour tous les PPF

29. En collaboration avec les ARN, les récipiendaires doivent s'assurer que des échantillons aléatoires de PPF soient prélevés à différents stades de la chaîne d'approvisionnement (de la réception initiale du PPF dans le pays à sa distribution aux utilisateurs finals ou aux patients) afin de surveiller la qualité desdits PPF (y compris par des tests de contrôle qualité).
30. Ces échantillons doivent être envoyés aux laboratoires de l'ARN, à des laboratoires reconnus par l'ARN, à des laboratoires préqualifiés par l'OMS ou à des laboratoires sous contrat avec le Fonds mondial pour y être soumis aux tests de contrôle qualité.
31. Pour garantir que les laboratoires de l'ARN ou reconnus par l'ARN disposent de capacités suffisantes pour procéder à des tests complets selon la pharmacopée, les laboratoires doivent remplir l'un des critères suivants :
 - (i) être préqualifiés par le programme de préqualification de l'OMS ; ou
 - (ii) être accrédités conformément à la norme ISO 17025.
32. Le Fonds mondial rendra publiques les directives de l'OMS ou reconnues au niveau mondial à utiliser pour les tests de contrôle qualité et la communication des résultats.
33. Il demandera à ses agents locaux de vérifier si les récipiendaires ont respecté le processus décrit aux sections 29 et 30.

²¹ [A model quality assurance system for procurement agencies: Recommendations for quality assurance systems focusing on prequalification of products and manufacturers, purchasing, storage and distribution of pharmaceutical products](#). Publication interorganisations de l'OMS, de l'UNICEF, de l'ONUDI, du PNUD et de la Banque mondiale WHO/PSM/PAR/2007.3

34. Une assistance technique visant à renforcer les laboratoires de l'ARN ou reconnus par l'ARN peut être incluse dans les demandes de financement.

Pour les PPF recommandés par le CEE

35. Lorsqu'un récipiendaire achète un PPF recommandé par le CEE, le Fonds mondial prend toutes les dispositions nécessaires pour mettre en œuvre des mesures d'atténuation du risque, y compris un contrôle qualité, conformément à l'avis rendu par le CEE, avant que le fabricant ne livre le PPF au récipiendaire. Le récipiendaire s'assurera que son contrat avec le fabricant garantit au Fonds mondial et à ses agents mandatés les droits d'accès permettant d'appliquer ces dispositions. Les coûts impliqués par ces dispositions seront pris en charge par le Fonds mondial.

SITUATIONS D'URGENCE

36. Pour apporter son soutien à des pays confrontés à une urgence de santé publique de portée internationale (USPPI) déclarée par le directeur général de l'OMS conformément au [Règlement sanitaire international](#)²², le Conseil d'administration du Fonds mondial peut approuver l'utilisation des ressources et des fonds de subvention du Fonds mondial pour l'achat de PPF remplissant les conditions suivantes :

- (i) être approuvés conformément aux procédures d'autorisation d'utilisation d'urgence de l'OMS ; ou
- (ii) être approuvés conformément à toute autre procédure d'urgence établie par une ARR ou une autorité reconnue par l'OMS²³.

SUIVI DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA POLITIQUE

37. Le Comité de la Stratégie supervise la mise en œuvre de la présente Politique.

38. En vue d'assurer la mise en œuvre de la présente Politique, le Fonds mondial fournira des orientations, une formation et un mécanisme de communication de l'information facilitant la surveillance et le suivi stratégique.

39. Au cours de la mise en œuvre, le Secrétariat du Fonds mondial peut être amené à examiner et traiter des problèmes identifiés liés à la qualité des produits de santé de commandes individuelles (p. ex. non-conformité aux caractéristiques du produit ou aux conditions d'homologation). Le Secrétariat mènera une investigation et une évaluation du risque avant de mettre en œuvre les mesures appropriées en tenant compte de la sécurité des patients, de la sécurité de l'approvisionnement et des implications pour le programme.

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

40. L'autorisation donnée par une ARR au titre de la section 10, paragraphe ii), cesse d'être pertinente aux fins de la présente Politique à l'inscription de l'autorité de réglementation sur la

²² Règlement sanitaire international, OMS, 2005. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/246187/9789242580495-fre.pdf?sequence=1>

²³ Par une autorité reconnue par l'OMS (WLA) dont le champ d'inscription couvre les fonctions d'« enregistrement et autorisation de mise sur le marché », « inspection réglementaire » et « vigilance », tel que publié et régulièrement mis à jour sur le site Web de l'OMS.

liste des autorités reconnues par l'OMS²⁴. À cet égard, les sections 10, 13, 16, 17, 19, 24 et 36 de la présente Politique ne s'appliqueront que sur la base de l'évolution du statut de l'autorité de réglementation vers la liste des autorités reconnues par l'OMS.

²⁴ Par une autorité reconnue par l'OMS (WLA) dont le champ d'inscription couvre les fonctions d'« enregistrement et autorisation de mise sur le marché », « inspection réglementaire » et « vigilance », tel que publié et régulièrement mis à jour sur le site Web de l'OMS.