



Independent observer  
of the Global Fund

## Le Comité stratégique du Fonds mondial recommande au Conseil d'administration une mise à jour concernant la Politique d'assurance qualité

Les produits de santé sont essentiels à la prévention, au diagnostic et au traitement des trois maladies. La Politique d'assurance qualité (AQ) du Fonds mondial pour les produits pharmaceutiques et la politique d'assurance qualité pour les produits de diagnostic (toutes deux ci-après dénommées "politiques d'AQ" ou "politiques") décrivent les normes et exigences auxquelles les bénéficiaires de subventions doivent se conformer lors de l'achat et de l'utilisation des produits acquis avec les ressources du Fonds mondial.

Le Conseil d'administration a modifié ces politiques en 2010 et 2017, respectivement. Depuis lors, le paysage réglementaire, la portée et l'ampleur des activités d'approvisionnement du Fonds mondial et la stratégie du Fonds mondial ont évolué, sans évolution correspondante des politiques. Il était par conséquent nécessaire de revoir les politiques existantes afin d'assurer leur cohérence, leur homogénéité, leur facilité d'utilisation et leur adéquation avec la stratégie du Fonds mondial et de favoriser un accès plus équitable à des produits de santé de qualité garantie ainsi qu'une meilleure sécurité de l'approvisionnement.

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a lancé l'initiative relative aux autorités inscrites sur la liste de l'OMS dans le but de mettre en place une approche transparente et fondée sur des données probantes qui permettra à un plus grand nombre d'autorités réglementaires d'être reconnues à l'échelle mondiale, élargissant ainsi l'accès à un approvisionnement diversifié en produits de santé sûrs, efficaces, efficaces

et de qualité au niveau régional. De nouvelles autorités devraient être inscrites sur la liste au début de l'année 2024. Si les politiques d'AQ actuelles ne sont pas mises à jour maintenant, les bénéficiaires des subventions du cycle 7 (CS7) ne pourront pas se procurer les produits au fur et à mesure qu'ils seront approuvés par ces autorités nouvellement inscrites ( au-delà de ceux qui sont déjà reconnus dans les politiques d'AQ actuelles). Cette situation limitera l'accès à des produits de santé essentiels de haute qualité et empêchera une plus grande diversification de la base d'approvisionnement, y compris de la part des fabricants régionaux.

Les leçons tirées de la pandémie de COVID-19 ont mis en évidence l'importance d'un accès rapide à des produits de qualité garantie dans les situations d'urgence sanitaire. En réponse à la pandémie de COVID-19, le Fonds mondial a obtenu l'autorisation exceptionnelle de son conseil d'administration pour l'achat de produits figurant sur la liste des produits d'urgence publiée par l'OMS ou les autorités de réglementation strictes (ARS), mais il n'a pas inscrit cette mesure de manière formelle dans ses politiques, en prévision de futures pandémies. Ce vide expose les pays à une certaine vulnérabilité en cas de survenue d'une pandémie.

Les politiques d'assurance qualité du Fonds mondial ne couvrent que les produits pharmaceutiques et diagnostiques. Toutefois, le Fonds mondial se procure également d'importants volumes d'autres dispositifs médicaux en réponse à des besoins programmatiques, notamment des équipements médicaux, des EPI et des installations d'oxygène, et ces dispositifs devraient faire l'objet du même niveau de surveillance en termes d'assurance de la qualité.

Les politiques d'assurance qualité pour les produits pharmaceutiques et pour les produits de diagnostic ont été mises à jour à des moments différents. Cette disparité est à l'origine de certaines incohérences entre les deux politiques, notamment des différences dans les définitions et dans la période d'éligibilité d'un produit de santé à la suite d'une décision du comité d'examen par les experts. L'harmonisation des exigences entre les catégories de produits devrait permettre d'améliorer la cohérence et la conformité de ces politiques.

La révision et la mise à jour des politiques d'assurance qualité en vue de résoudre ces problèmes pourraient permettre au Fonds mondial de mieux soutenir l'amélioration de l'accès aux produits de santé de qualité assurée et la mise en œuvre de sa stratégie 2023-2028.

Le document du Secrétariat pour le CS couvrirait trois questions: ce que le Secrétariat propose de faire et pourquoi, les options qu'il a envisagées et les actions à entreprendre pour avancer.

## Conclusions

1. Pour répondre aux questions susmentionnées, le Secrétariat se propose de revoir et d'actualiser les

exigences du Fonds mondial en matière d'assurance qualité pour toutes les catégories de diagnostics in vitro et pour les EPI, ainsi que les produits de lutte antivectorielle.

Le secrétariat se propose de procéder en deux étapes.

1. Premièrement, en proposant des révisions de la politique d'AQ pour les produits pharmaceutiques et de la politique d'AQ pour les produits de diagnostic, qui a été modifiée pour intégrer les produits de diagnostic/diagnostics in vitro et les EPI. Cette politique deviendra la politique d'assurance qualité pour les dispositifs médicaux (y compris les diagnostics in vitro) et les EPI de base.
2. La deuxième étape consistera à élaborer une politique d'assurance qualité pour la lutte antivectorielle, qui sera soumise à l'examen du comité permanent en 2024, après publication par l'OMS d'orientations sur l'assurance qualité des produits de lutte antivectorielle.

Les principaux amendements proposés à l'examen du CS et pour recommandation au conseil d'administration à ce stade sont énumérés ci-dessous. Les amendements proposés ne portent pas sur les voies réglementaires alternatives pour la fabrication régionale et les innovations accélérées concernant les produits de santé émergents et évolutifs. Ces questions seront examinées ultérieurement avec les partenaires et des discussions sont en cours à ce sujet.

Ces amendements sont les suivants:

1. Élargir les critères d'éligibilité pour les achats de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux financés par le Fonds mondial afin d'inclure ceux dont l'utilisation est agréée par une Autorité inscrite sur la liste de l'OMS dans les limites de son champ d'application, afin de permettre au Fonds mondial de mener à bien sa stratégie en soutenant une base d'approvisionnement en produits de santé plus diversifiée sur le plan régional et dont la qualité est assurée;
2. Élargir la liste des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux éligibles pour les achats financés par le Fonds mondial en réponse aux situations d'urgence afin d'inclure les produits de santé approuvés conformément aux procédures d'inscription sur la liste des utilisations d'urgence de l'OMS ou à d'autres procédures d'urgence mises en place par une ARS ou une Autorité inscrite sur la liste de l'OMS dans le cadre de leur champ d'action, afin de fournir un soutien plus flexible et plus réactif aux pays confrontés à une urgence de santé publique de portée internationale déclarée par l'OMS;
3. Réviser la politique d'assurance qualité pour les produits de diagnostic et la transformer en une politique d'assurance qualité consolidée pour les dispositifs médicaux, qui comprend des exigences d'assurance qualité pour les produits de diagnostic/diagnostics in vitro et d'autres catégories de dispositifs médicaux, afin d'assurer la consistance de l'ensemble des produits de santé ;
4. Décrire l'approche fondée sur le risque que le secrétariat adoptera pour régler les problèmes de qualité identifiés dans des commandes spécifiques, afin de protéger la sécurité des patients, la sécurité de l'approvisionnement et la continuité des programmes;
5. Mettre à jour les deux politiques d'assurance qualité en vue d'en améliorer la cohérence, notamment en alignant les définitions et la période d'éligibilité à la suite d'une recommandation du groupe d'experts. Cette mesure améliorera la cohérence et la conformité pour les bénéficiaires des

subventions ; et

6. Déléguer au Secrétariat, en concertation avec le président et la vice-présidente du CS, le pouvoir de procéder à des ajustements non matériels des politiques d'AQ en informant le CS et le conseil d'administration, afin de permettre des mises à jour opportunes pour améliorer la clarté et la conformité, tel que décrit à l'annexe 3.

2. Bien que le Secrétariat ait envisagé de ne pas modifier les politiques actuelles d'assurance qualité pour les produits pharmaceutiques et les produits de diagnostic, il estime que cela pourrait avoir pour conséquence une réduction de l'accès aux produits de santé de qualité assurée, un soutien plus limité aux efforts visant à diversifier la base d'approvisionnement en produits de santé, une réponse ralentie aux futures pandémies et moins de flexibilité pour répondre aux besoins programmatiques urgents. La capacité du Fonds mondial à mener à bien sa stratégie 2023-2028 pourrait alors être compromise.

3. Une fois les révisions approuvées, le Secrétariat mettra à jour les directives opérationnelles, les notifiera aux principaux bénéficiaires (PR) et prendra les mesures nécessaires à la mise en œuvre des politiques. Le secrétariat s'entretiendra avec les dirigeants du CS sur toute proposition d'ajustement non matériel et informera le CS et le conseil d'administration en conséquence. Les modifications substantielles continueront d'être soumises au CS pour recommandation et au conseil d'administration pour décision.

#### Contribution sollicitée

Le Secrétariat a demandé au Comité stratégique de recommander au Conseil d'administration le point de décision susmentionné, qui intègre les contributions du CS reçues lors de sa 22e réunion.

#### Retour d'information des parties prenantes

Ce point de décision sur les politiques en matière d'assurance qualité était la première d'un certain nombre de décisions à prendre pour guider la mise en œuvre du nouveau CS7.

Les parties prenantes ont apprécié les efforts déployés par le Secrétariat pour mettre en place des systèmes durables et équitables d'approvisionnement et de distribution. Elles ont relevé que les révisions des politiques d'assurance qualité du Fonds mondial étaient justifiées et répondaient de manière appropriée aux changements intervenus dans l'environnement réglementaire mondial, en particulier l'initiative concernant les autorités inscrites sur la liste de l'OMS, et qu'elles devraient soutenir les efforts déployés par le Fonds mondial pour assurer un accès équitable à des produits de santé de qualité garantie et améliorer la sécurité de l'approvisionnement.

Les intervenants ont apprécié la consolidation des différentes politiques d'assurance qualité en une seule, notamment les autorités inscrites sur la liste de l'OMS en tant qu'entités chargées de l'assurance qualité, et la formalisation de la procédure d'achat de produits de qualité garantie dans les situations d'urgence. Plusieurs personnes ont fait part de leur soutien aux pays qui passent du statut d'ARS à celui d'autorité inscrit sur la liste de l'OMS, ainsi qu'à l'utilisation des procédures de listes d'utilisation d'urgence de l'OMS et d'autres ARS définies par la politique d'assurance qualité.

Les parties prenantes s'attendent à ce que ces mesures augmentent le nombre d'autorités réglementaires et diversifient la base d'approvisionnement.

Les intervenants ont également soutenu l'approche du "contrôle de la qualité des produits" et ont demandé que le Secrétariat mette l'analyse à la disposition du public, en suggérant d'inclure un résumé sur le pays d'origine/pays d'importation (par exemple, autorité inscrite sur la liste de l'OMS ou non). En effet, nombreux sont ceux qui souhaitent savoir quels sont les délais pour permettre à d'autres autorités de recevoir le feu vert.

De nombreuses personnes ont rappelé l'importance de la localisation de la fabrication pour rapprocher les producteurs des consommateurs et ont noté que cette mise à jour pourrait favoriser un approvisionnement effectué de manière plus inclusive, notamment auprès d'un plus grand nombre de fabricants locaux, afin de soutenir le renforcement de la production régionale, surtout en Afrique. Les collègues de cette région ont souligné qu'environ 70 % des ressources allouées par le Fonds mondial sont acheminées vers les organisations de mise en œuvre sous la forme de produits de santé qui sont majoritairement fabriqués en dehors du continent et ensuite transportés vers l'Afrique. La guerre en cours en Ukraine et la pandémie de COVID-19 ont mis en évidence l'importance d'une certaine autonomie et de la diversification des sources d'approvisionnement en produits vitaux. En outre, d'autres critères tels que la pérennité et la réduction de l'empreinte carbone entrent également en ligne de compte. D'où le lien entre les politiques d'assurance qualité du Fonds mondial et la nécessité d'élargir l'éventail des plateformes éligibles aux interventions du Fonds mondial.

Les parties prenantes ont posé de nombreuses autres questions: par exemple, quels sont le plan et le chronogramme permettant de s'assurer que les PR, soutenus par les autorités réglementaires nationales (ARN), ont la capacité de mettre en œuvre des activités de surveillance du marché pour tous les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux (l'OMS pourrait peut-être intervenir pour soutenir les ARN dans cet exercice)? Comment les politiques d'assurance qualité entendent-elles renforcer les organes de gouvernance nationaux responsables des approvisionnements, et comment l'alignement sur les politiques d'approvisionnement régionales, sous-régionales et nationales est-il assuré? Le Fonds mondial compte-t-il, dans le cadre de la mise à jour de la politique d'assurance qualité, inclure les antibiotiques, les antiviraux (par exemple, pour la PTME et les vaccins contre l'hépatite B; les antiviraux à action directe pour l'hépatite C) et les antifongiques dans les normes de qualité énumérées pour les médicaments antirétroviraux, les antituberculeux et les antipaludiques? La politique d'assurance qualité intégrera-t-elle la procédure d'enregistrement collaborative de l'OMS afin d'accélérer le processus d'autorisation des produits finis pharmaceutiques? Plusieurs personnes ont également souhaité recevoir une explication

plus complète sur l'élargissement des produits éligibles à l'achat dans les situations d'urgence avant d'inclure une telle clause.

Enfin, de nombreuses parties prenantes ont encouragé le Fonds mondial à impliquer les organisations de la société civile et les communautés dans le suivi des processus nationaux en matière d'approvisionnement, dans le souci d'assurer la transparence et un accès équitable.

[Read More](#)

---