



Independent observer  
of the Global Fund

## Mise à jour sur la politique d'assurance qualité approuvée par le conseil d'administration du Fonds mondial

Le conseil d'administration du Fonds mondial, réuni du 14 au 16 novembre, a examiné la recommandation du comité stratégique (CS) concernant la politique d'assurance qualité (AQ) du Fonds mondial amendée et reformulée pour les produits pharmaceutiques et la politique d'assurance qualité du Fonds mondial amendée et reformulée pour les dispositifs médicaux (y compris les diagnostics in vitro) et les équipements de protection individuelle de base (EPI), qui remplace dans son intégralité la politique d'assurance qualité pour les produits de diagnostic. Les amendements apportés à ces politiques permettront une meilleure mise en œuvre de la stratégie du Fonds mondial en favorisant un accès plus équitable à des produits de santé et à des innovations de qualité assurée et en améliorant la sécurité de l'approvisionnement. À l'issue de la discussion, le point de décision suivant a été approuvé.

Point de décision: GF/B50/DPXX: Politique d'assurance qualité du Fonds mondial amendée et reformulée pour les produits pharmaceutiques et politique d'assurance qualité du Fonds mondial amendée et reformulée pour les dispositifs médicaux (y compris les diagnostics in vitro) et les équipements de protection individuelle de base. Sur la base de la recommandation du comité stratégique, le conseil d'administration approuve:

- i. la politique d'assurance qualité amendée et reformulée pour les produits pharmaceutiques, telle qu'elle figure à l'annexe 1 du document GF/B50/05;
- ii. la politique d'assurance qualité amendée et reformulée pour les dispositifs médicaux (y compris les diagnostics in vitro) et les équipements de protection individuelle de base, telle qu'elle figure à l'annexe 2 du document GF/B50/05, qui remplace dans son intégralité l'ancienne politique d'assurance qualité pour les produits de diagnostic; et
- iii. la délégation de pouvoir au Secrétariat, en consultation avec le président et le vice-président du Comité stratégique, pour apporter des ajustements n'ayant pas une grande envergure aux deux politiques d'assurance qualité mentionnées ci-dessus, conformément à l'annexe 3 du document GF/B50/05, et soumettre un rapport au Comité stratégique et au Conseil d'administration sur tous ces changements.

Implications budgétaires (incluses dans le budget OPEX ou s'y ajoutant) Cette décision n'a pas d'implications budgétaires.

Vous vous souvenez peut-être que le GFO 439 contenait un article détaillé sur ce sujet suite à la recommandation du Comité [stratégique](#) au Conseil d'administration (Le [Comité stratégique du Fonds mondial recommande au Conseil des mises à jour sur la politique d'assurance qualité](#)). Nous vous présentons ici les points saillants de la recommandation et les réactions des parties prenantes.

## Contexte

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 grâce aux 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 questions liées à l'approvisionnement et la stratégie du Fonds mondial ont évolué sans évolution correspondante des politiques. Il était donc nécessaire de revoir les politiques existantes afin de vérifier leur cohérence, leur homogénéité, leur caractère convivial et leur adaptation à l'objectif visé dans le cadre de la mise en œuvre de la stratégie du Fonds Mondial, et favoriser un accès plus équitable aux produits de santé de qualité assurée et une meilleure sécurité d'approvisionnement.

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a lancé l'initiative des autorités de référence de l'OMS (WLA)

dans l'optique d'offrir une option transparente et fondée sur des données probantes pour qu'un plus grand nombre d'autorités réglementaires soient reconnues à l'échelle mondiale, élargissant ainsi l'accès à une offre diversifiée de produits de santé sûrs, efficaces, efficaces et de qualité à l'échelle régionale. Les nouvelles autorités de référence sont attendues 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 seront pas en mesure d'acheter des produits au fur et à mesure qu'ils seront approuvés par ces nouvelles autorités de référence (en plus de celles déjà reconnues 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, notamment par des fabricants régionaux.

Les enseignements tirés 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 d'acheter des 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 formalisé cette mesure dans ses politiques en prévision de futures pandémies. Cette lacune rend les pays vulnérables 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 achète également de grandes quantités d'autres dispositifs médicaux pour répondre aux besoins des programmes, notamment des équipements médicaux, des EPI et des usines d'oxygène, qui doivent être traités avec le même niveau de surveillance de l'AQ.

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 démarche a entraîné 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 améliorer la cohérence et la conformité desdites politiques.

La révision et l'actualisation des politiques d'assurance qualité pour traiter ces questions pourraient permettre au Fonds mondial de mieux soutenir un accès plus important à des produits de santé de qualité garantie et la mise en œuvre de sa stratégie 2023-2028.

Le document du CS soumis au conseil d'administration portait sur trois points: ce que le Secrétariat propose de faire et pourquoi, les options envisagées et les actions à mener pour réaliser des progrès.

Conclusions

1. Pour remédier aux problèmes susmentionnés, le Secrétariat a proposé, et le CS a approuvé, l'examen et la mise à jour des exigences du Fonds mondial en matière d'assurance qualité pour toutes les catégories de produits. Il s'agit notamment des produits pharmaceutiques, des dispositifs médicaux, y compris les diagnostics in vitro et les EPI, ainsi que des produits de lutte antivectorielle.

Ce travail se déroulera en deux étapes. D'abord, par le biais de propositions de révisions de la politique d'assurance qualité pour les produits pharmaceutiques et de la politique d'assurance qualité pour les produits de diagnostic qui a été modifiée pour intégrer les produits de diagnostic/diagnostics in vitro et les équipements de protection individuelle (EPI). Cette politique deviendra la politique d'assurance qualité pour les dispositifs médicaux (y compris les diagnostics in vitro) et les équipements de protection individuelle de base. Ces politiques sont présentées dans les annexes 1 et 2 du document du Conseil d'administration (dont la référence figure à la fin du présent article).

La deuxième étape consistera à élaborer une politique d'assurance qualité pour la lutte antivectorielle qui sera soumise à l'examen du comité stratégique en 2024 après publication des orientations sur l'assurance qualité des produits de lutte antivectorielle par l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

À ce stade, le CS a recommandé au conseil d'administration les amendements énumérés ci-dessous. Les amendements proposés n'abordent pas la question des voies réglementaires régionales alternatives pour la fabrication régionale et les innovations accélérées en matière de produits de santé, qui sont actuellement en train d'émerger et d'évoluer. 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 les produits dont l'utilisation par une autorité de référence de l'OMS est autorisée dans le cadre de ses compétences spécifiques afin de permettre au Fonds mondial de réaliser sa stratégie en soutenant une base d'approvisionnement en produits de santé plus diversifiée à l'échelle régionale et de qualité assurée;
2. Élargir la liste des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux pouvant faire l'objet d'achats financés par le Fonds mondial en réponse à des situations d'urgence afin d'y 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 autorité de référence de l'OMS ou une autorité de réglementation stricte (ARS) dans le cadre de leurs compétences spécifiques, afin de fournir un soutien plus flexible et plus réactif aux pays confrontés à une urgence de santé publique de portée internationale (PHEIC) déclarée par l'OMS;
3. Réviser la politique d'assurance qualité pour les produits de diagnostic 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 cohérence entre les produits de santé;
4. Décrire l'approche fondée sur les risques que le Secrétariat adoptera pour traiter les problèmes de qualité identifiés sur 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, conformément à une recommandation du groupe d'experts, tel que décrit à l'annexe 4 du document du Conseil d'administration. Cette approche permettra d'améliorer la cohérence et la conformité pour les bénéficiaires du financement; et

6. Déléguer au Secrétariat, en consultation avec le président et le vice-président du CS, le pouvoir de procéder à des ajustements des politiques d'assurance qualité n'ayant pas une grande envergure en informant le CS et le conseil d'administration de ces ajustements, afin de permettre des mises à jour en temps utile pour améliorer la clarté et la conformité, tel que décrit à l'annexe 3 du document du conseil d'administration.
  1. Il a été envisagé de laisser inchangées les politiques actuelles d'assurance qualité pour les produits pharmaceutiques et les produits de diagnostic, mais le Secrétariat et le CS estiment que cela pourrait se traduire par un accès réduit aux produits de santé de qualité assurée, un soutien réduit aux efforts de diversification de la base d'approvisionnement en produits de santé, une réponse plus lente aux futures pandémies et moins de flexibilité pour répondre aux besoins programmatiques urgents. Cette décision compromettrait la capacité du Fonds mondial à réaliser pleinement sa stratégie pour la période 2023-2028.
  2. Une fois les révisions approuvées, le Secrétariat mettra à jour les orientations opérationnelles, informera les principaux bénéficiaires (PR) et prendra les mesures nécessaires pour la mise en œuvre des politiques. Le Secrétariat s'entretiendra avec les responsables du CS en ce qui concerne toute proposition d'ajustement n'ayant pas une grande envergure et informera le CS et le conseil d'administration en conséquence. Les modifications importantes continueront d'être soumises au CS pour recommandation et au conseil d'administration pour décision.

## Contributions sollicitées et reçues

Le CS a recommandé au conseil d'administration le point de décision présenté plus haut, qui intègre les contributions reçues du CS lors de ses 22ème et 23ème réunions. Il s'agit notamment d'une révision apportée à chacune des politiques afin de préciser que le recours potentiel aux procédures d'utilisation d'urgence concerne les urgences de santé publique de portée internationale (PHEIC) déclarée par l'OMS pour lesquels le conseil d'administration a approuvé l'utilisation des fonds. Le Secrétariat s'est engagé à organiser une séance d'information technique afin de permettre aux groupes intéressés de s'entretenir directement avec des experts de l'OMS pour obtenir des informations supplémentaires sur l'approche des autorités de référence de l'OMS.

## Retour d'information des parties prenantes

Les acteurs ont convenu que la pandémie de COVID-19 a mis en évidence la nécessité de mettre à jour les politiques d'assurance qualité du Fonds mondial. Les amendements proposés constituent une étape essentielle pour améliorer notre préparation aux futures menaces sanitaires. Les parties prenantes ont donc félicité le Secrétariat pour son travail sur cette mise à jour nécessaire sur laquelle le Fonds mondial doit commencer à travailler immédiatement.

Toutefois, les acteurs sont restés prudents en ce qui concerne les mécanismes proposés pour les politiques d'assurance qualité en cas d'urgence sanitaire. Une décision immédiate pourrait être prématurée alors que nous sommes encore en train de tirer les leçons de la pandémie et d'essayer de mettre en place un cadre solide pour la prévention, la préparation et la réponse aux crises sanitaires.

Plusieurs circonscriptions ont apprécié le fait que la transition vers l'approche des autorités de référence de l'OMS puisse améliorer l'accès à des produits de santé de qualité, renforcer la collaboration avec un ensemble plus large d'autorités réglementaires et de parties prenantes, favoriser les systèmes réglementaires, encourager une plus grande innovation et assurer la sécurité de l'approvisionnement. Ils s'attendent à ce que ce changement conduise le Fonds mondial à acheter davantage de produits fabriqués en Afrique et certaines ont également réitéré le besoin croissant de renforcer et d'encourager la production régionale afin d'améliorer l'accès équitable des populations à l'innovation et de renforcer les systèmes de santé, en tenant compte des exigences climatiques. Toutefois, elles se sont également montrées prudentes quant à son utilisation en tant que politique d'approvisionnement. Elles soutiennent les efforts visant à "acheter localement" en termes d'initiatives d'achat et de production, mais les produits doivent être fabriqués de manière cohérente et conformément aux normes mondiales pour ne pas exposer les patients à des risques liés à des médicaments, des diagnostics ou des vaccins et des produits de base de qualité sous-optimale.

Il est donc important de permettre aux pays de choisir des produits de santé et des dispositifs médicaux qui répondent efficacement à leurs besoins, tout en promouvant des marchés ouverts et dynamiques. De nombreuses parties prenantes ont à cet effet soutenu la mise à jour des deux politiques d'assurance qualité relatives aux produits de santé et aux dispositifs médicaux.

\*\*\*\*\*

Le document du Conseil d'administration GF/B50/05 Mises à jour sur la politique d'assurance qualité du Fonds mondial: Produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, y compris les diagnostics in vitro, et les équipements de protection individuelle de base seront bientôt disponibles sur le site web du Fonds mondial.

[Read More](#)

---