

Politique d'assurance qualité pour les produits de lutte antivectorielle et l'équipement connexe

La politique a été approuvée le 23 avril 2024*

* Conformément à la décision GF/B51/DP03 du Conseil d'administration.

PRINCIPE FONDAMENTAL	3
DÉFINITIONS	3
INTERPRÉTATION	4
LOIS ET RÈGLEMENTS APPLICABLES	4
NORMES CLINIQUES	4
Respect des directives relatives à la lutte contre les vecteurs du paludisme	4
NORMES DE QUALITÉ	5
Procédure de sélection	5
Comité expert d'évaluation	5
AUTORISATION DE L'AUTORITÉ NATIONALE DE RÉGLEMENTATION	6
PRATIQUES EN MATIÈRE D'ACHATS	7
TRANSPORT, STOCKAGE ET DISTRIBUTION	7
SUIVI DE LA QUALITÉ DES PRODUITS	7
Pour tous les produits de lutte antivectorielle	7
Pour les produits de lutte antivectorielle dont l'usage est recommandé par le Comité expert d'évaluation	8
SURVEILLANCE DE LA RÉSISTANCE AUX INSECTICIDES	9
INCIDENTS ET NON-CONFORMITÉ DES PRODUITS	9
GESTION DES DÉCHETS	9
MISE EN ŒUVRE DE LA POLITIQUE	9
DISPOSITIONS TRANSITOIRES	10

PRINCIPE FONDAMENTAL

1. Les ressources et les fonds de subvention du Fonds mondial ne peuvent être utilisés pour l'achat des produits de lutte antivectorielle et de l'équipement connexe pour la prévention du paludisme qu'en conformité avec les normes préconisées dans la présente politique d'assurance qualité pour les produits de lutte antivectorielle (ci-après 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.

Autorité nationale de réglementation	Autorité de réglementation officielle d'un pays désignée pour l'administration des activités de réglementation en lien avec les produits de lutte antivectorielle.
Comité expert d'évaluation	Groupe d'experts techniques indépendants du Fonds mondial qui, conformément à son mandat, analyse les risques et bénéfices potentiels associés aux produits de lutte antivectorielle et conseille le Fonds mondial concernant l'utilisation de ressources et de fonds de subvention du Fonds mondial aux fins de l'achat de ces produits pendant une période limitée.
Contrôle qualité	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 matériel de conditionnement intermédiaire et les produits de lutte antivectorielle sont conformes aux spécifications fixées pour l'identité, le dosage, la pureté et autres caractéristiques.
Équipement connexe	Équipement utilisé pour l'application des produits de lutte antivectorielle.
Fonds de subvention	Fonds spécifiés dans une confirmation de 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.
Intervention	Désigne tout nouveau produit, outil, technologie, stratégie ou approche de lutte antivectorielle ayant pour fonction de contrôler une population de vecteurs.
OMS	Organisation mondiale de la Santé.
Produits de lutte antivectorielle	Produits utilisés pour prévenir la propagation des maladies à transmission vectorielle par le contrôle ou l'élimination des vecteurs qui transmettent ces maladies. Ces produits ont franchi toutes les étapes de fabrication, y compris le conditionnement et l'étiquetage.

Programme de préqualification de l'OMS	Programme administré par l'OMS permettant de préqualifier les produits de lutte antivectorielle dont l'achat par les Nations Unies et les agences spécialisées est considéré comme acceptable.
Réципиendaire	Toute entité juridique recevant des fonds de subvention et/ou des ressources du Fonds mondial.
Valeur ajoutée pour la santé publique	Qualifie un produit dont l'efficacité de réduction ou de prévention des infections et/ou des maladies chez l'humain a été éprouvée.

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 de la norme concernée.

LOIS ET RÈGLEMENTS APPLICABLES

4. Chaque réципиendaire doit s'assurer que les activités liées aux produits de lutte antivectorielle et à l'équipement connexe de prévention du paludisme financées au moyen des ressources du Fonds mondial sont réalisées conformément aux lois, règlements et directives applicables dans le pays.

NORMES CLINIQUES

Respect des directives relatives à la lutte contre les vecteurs du paludisme

5. Les ressources et les fonds de subvention du Fonds mondial ne peuvent être utilisés pour l'achat de produits de lutte antivectorielle que si ceux-ci sont d'un type ou d'une catégorie associés à une intervention recommandée dans une directive ou une stratégie nationale ou régionale de lutte contre les vecteurs du paludisme, dans les lignes directrices de l'OMS sur le paludisme ou dans une communication rapide de l'OMS sur le sujet¹.
6. Les réципиendaire qui soumettent des demandes de financement au Fonds mondial pour approbation doivent veiller à inclure une liste de produits de lutte antivectorielle associés à une intervention recommandée qu'ils prévoient d'acheter avec les fonds de la subvention, ainsi qu'un exemplaire de la directive nationale pertinente. S'ils envisagent d'acheter un produit de lutte

¹ 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.

antivectorielle figurant dans la directive nationale pertinente, mais non dans la directive de l'OMS, ou inversement, les bénéficiaires doivent fournir une justification technique détaillée du choix de ce produit. Cette justification pourra, à la discrétion du Fonds mondial, être examinée par le programme de la maladie de l'OMS.

7. S'ils proposent d'acheter, avec des fonds de subvention, des produits de lutte antivectorielle autres que ceux déjà approuvés par le Fonds mondial lors de l'établissement de la subvention, les bénéficiaires doivent présenter une brève description de ces produits avec un exemplaire de la directive nationale pertinente et, le cas échéant, une justification technique détaillée telle que décrite à l'article 6 ci-dessus, afin d'obtenir l'approbation du Fonds mondial. Ces produits de lutte antivectorielle doivent satisfaire aux normes de qualité énoncées aux articles 8 et 9 ci-dessous.

NORMES DE QUALITÉ

8. En plus des exigences énoncées à l'article 5, les ressources et les fonds de subvention du Fonds mondial ne peuvent être utilisés pour l'achat de produits de lutte antivectorielle contre le paludisme que si ceux-ci répondent à l'un ou l'autre des critères suivants :
 - (i) être préqualifiés par le programme de préqualification de l'OMS ; ou
 - (ii) être recommandés par le Comité expert d'évaluation.
9. Les bénéficiaires doivent veiller à ce que l'équipement connexe utilisé pour la lutte contre les vecteurs du paludisme soit conforme aux spécifications applicables de l'OMS². Les bénéficiaires doivent également s'assurer que l'équipement de protection individuelle du personnel technique soit conforme aux normes internationales³

Procédure de sélection

10. Si au moins deux produits de lutte antivectorielle de même type et satisfaisant aux normes de qualité établies au paragraphe (i) de l'article 8 sont disponibles⁴, alors les bénéficiaires ne peuvent utiliser les fonds de subvention ou les ressources du Fonds mondial que pour acheter un produit satisfaisant à ce paragraphe (c'est-à-dire préqualifié par l'OMS), sans recourir au paragraphe (ii) de l'article 8.
11. Cependant, si un seul produit de lutte antivectorielle satisfaisant aux normes de qualité établies au paragraphe (i) de l'article 8 est disponible⁵, ou si aucun tel produit n'est disponible, et si le bénéficiaire souhaite acheter un autre produit de lutte antivectorielle avec des fonds de subvention ou des ressources du Fonds mondial, alors le bénéficiaire doit demander au Fonds mondial de confirmer que cet autre produit répond aux normes spécifiées au paragraphe (ii) de l'article 8.

Comité expert d'évaluation

² Pour les produits de lutte antivectorielle : <https://www.who.int/publications/i/item/9789241513821> ; pour l'équipement de protection individuelle : <https://www.who.int/publications/i/item/9789240000223>

³ Conformément à la politique d'assurance qualité pour les dispositifs médicaux (y compris les dispositifs de diagnostic *in vitro*) et les équipements de protection individuelle de base : https://www.theglobalfund.org/media/13620/psm_qa-medical-devices_policy_fr.pdf

⁴ « Disponibles » signifie que le fabricant est en mesure de fournir la quantité demandée du produit de lutte antivectorielle dans les 90 jours qui suivent la date de livraison demandée.

⁵ Ibid.

12. Le Fonds mondial peut demander au Comité expert d'évaluation⁶ d'examiner les risques et bénéfices potentiels associés à l'utilisation d'un produit de lutte antivectorielle qui n'a pas encore été préqualifié par l'OMS, mais qui a une valeur pour la santé publique, et de formuler une recommandation sur son utilisation.
13. Le Fonds mondial rend public le mandat, y compris les critères d'admissibilité, du Comité expert d'évaluation.
14. Si le Comité expert d'évaluation recommande l'utilisation d'un produit de lutte antivectorielle, cette recommandation reste valide pendant une période maximale de 12 mois (la « période de recommandation du Comité expert d'évaluation ») ou jusqu'à ce que le produit soit préqualifié par l'OMS.
15. Le Fonds mondial peut, à son entière discrétion, demander au Comité expert d'évaluation de prolonger la période de recommandation (jusqu'à 12 mois supplémentaires) si le produit de lutte antivectorielle n'est toujours pas préqualifié par l'OMS à l'issue de la période de recommandation. Le Fonds mondial peut déposer une ou plusieurs demandes de prolongation de ce type auprès du Comité expert d'évaluation.
16. Le Fonds mondial tiendra à jour une liste de tous les produits de lutte antivectorielle ayant été recommandés par le Comité expert d'évaluation. Cette liste sera publiée sur le site Web du Fonds mondial.
17. Les bénéficiaires peuvent conclure avec un fournisseur un contrat portant sur l'achat d'un produit de lutte antivectorielle recommandé par le Comité expert d'évaluation à tout moment jusqu'à l'expiration de la période de recommandation, étant entendu que la durée du contrat ne peut excéder 12 mois. Autrement dit, le bénéficiaire ne peut pas passer de commande de produits de lutte antivectorielle au titre de ce contrat plus de 12 mois après l'avoir signé.

AUTORISATION DE L'AUTORITÉ NATIONALE DE RÉGLEMENTATION

18. Les ressources et les fonds de subvention du Fonds mondial ne peuvent être utilisés pour l'achat de produits de lutte antivectorielle que si leur utilisation a été autorisée par l'autorité nationale de réglementation du pays concerné conformément à ses pratiques courantes ou à toute autre forme d'autorisation (comme les homologations ou autorisations pour l'importation ou les dérogations).
19. En ce qui concerne les produits de lutte antivectorielle préqualifiés dans le programme de préqualification de l'OMS, les autorités nationales de réglementation sont invitées à accélérer leur processus d'autorisation en acceptant la lettre d'approbation de préqualification et les documents justificatifs. Ces documents comprennent le rapport d'inspection de préqualification de l'OMS et le document de synthèse du fabricant relatif à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité du produit, en plus de toutes les informations nécessaires pour effectuer des tests de contrôle de la qualité du produit et de toutes les normes de référence associées⁷.
20. Les bénéficiaires doivent veiller à ce que les produits de lutte antivectorielle soient transportés,

⁶ Au moment de la rédaction de ce document, le Comité expert d'évaluation n'avait pas encore été constitué, mais un accord avait été conclu avec l'OMS pour sa mise en place.

⁷ Les autorités nationales de réglementation sont invitées à se référer aux dernières directives de l'OMS mises à jour : <https://extranet.who.int/prequal/vector-control-products/welcome-vector-control-product-prequalification>. Par exemple, la directive de l'OMS pour l'évaluation de préqualification des moustiquaires imprégnées d'insecticide est disponible ici : <https://extranet.who.int/prequal/vector-control-products/who-guideline-prequalification-assessment-insecticide-treated-nets>

stockés, manipulés et distribués dans des lieux autorisés par l'autorité nationale de réglementation ou par toute autre autorité compétente, conformément à leurs pratiques habituelles (si de telles autorisations sont requises).

PRATIQUES EN MATIÈRE D'ACHATS

21. Outre les principes d'achat et les obligations associées figurant dans le Règlement relatif aux subventions du Fonds mondial (tel que modifié de temps à autre)⁸, les récipiendaires doivent veiller à ce que tous les achats de produits de lutte antivectorielle respectent les principes établis dans les Directives interorganisations : Système modèle d'assurance de la qualité pour agences d'approvisionnement⁹.
22. Les récipiendaires sont responsables d'assurer le suivi de la performance des fournisseurs en matière de qualité des produits et de la chaîne d'approvisionnement, tel que défini par le Fonds mondial¹⁰.

TRANSPORT, STOCKAGE ET DISTRIBUTION

23. Les récipiendaires doivent s'assurer de la mise en œuvre de pratiques de transport, de stockage et de distribution applicables aux produits de lutte antivectorielle conformes aux directives de l'OMS ou d'autres directives reconnues au niveau mondial¹¹. Les récipiendaires doivent veiller à ce que les risques pour l'humain et l'environnement liés à l'utilisation des produits de lutte antivectorielle soient identifiés, évalués et atténués par des infrastructures adéquates, des processus appropriés et un personnel formé tout le long de la chaîne d'approvisionnement.
24. Les récipiendaires doivent veiller à ce que les principales étapes de la distribution des produits de lutte antivectorielle qu'ils ont achetés soient enregistrées, de manière à pouvoir remonter jusqu'aux entrepôts centraux, régionaux et locaux et autres lieux de stockage après la livraison dans le pays. Les récipiendaires sont vivement encouragés à mettre en œuvre des systèmes permettant d'enregistrer des informations sur les produits reçus et distribués depuis le point d'approvisionnement jusqu'à l'utilisateur final.

SUIVI DE LA QUALITÉ DES PRODUITS

Pour tous les produits de lutte antivectorielle

25. Les récipiendaires doivent mettre en œuvre des inspections, des échantillonnages et des tests avant expédition fondés sur les risques, afin de garantir que les produits de lutte antivectorielle

⁸ Le Règlement relatif aux subventions établit les conditions applicables aux subventions du Fonds mondial.

⁹ [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

¹⁰ Directives du PNUD relatives à l'achat durable de produits et services de santé : <https://www.undp.org/publications/guidelines-sustainable-procurement-healthcare-commodities-and-services>

¹¹ Comme les directives de la FAO sur la distribution au détail de pesticides, qui font spécifiquement référence au stockage et à la manutention au point de distribution aux usagers dans les pays en développement : https://www.fao.org/fileadmin/user_upload/obsolete_pesticides/docs/retail_es.pdf

sont conformes à leurs spécifications approuvées^{12,13}.

26. Les récipiendaires doivent assurer le suivi de la qualité des produits de lutte antivectorielle, y compris leurs performances, tout au long de la chaîne d'approvisionnement, conformément aux normes de l'OMS ou à d'autres normes internationalement reconnues¹⁴. En outre, les récipiendaires doivent fournir un soutien administratif aux activités de suivi centralisées organisées ou approuvées par le Fonds mondial.
27. Les récipiendaires sont tenus d'élaborer et de mettre en œuvre un plan de suivi comme il est prévu à l'article précédent, en étroite collaboration avec les autorités nationales de réglementation. Les produits de lutte antivectorielle inclus dans ce plan, ainsi que les points de la chaîne d'approvisionnement sélectionnés, doivent être classés par ordre de priorité selon une approche fondée sur les risques.
28. Les récipiendaires doivent mettre en œuvre ce qui suit :
 - a. inspection et échantillonnage par un agent d'échantillonnage indépendant conformément aux lignes directrices de l'OMS ou à toute autre norme internationalement reconnue ;
 - b. essais effectués par un laboratoire indépendant comptant les méthodes d'essai dans son champ d'accréditation et répondant à l'un des critères suivants :
 - i. accréditation ISO 17025 ;
 - ii. certification de conformité aux bonnes pratiques de laboratoire ;
 - c. essais réalisés conformément aux méthodes et aux spécifications approuvées par le programme de préqualification de l'OMS ou par le Comité expert d'évaluation.
29. Les récipiendaires doivent soumettre au Fonds mondial les résultats des activités de suivi, y compris les résultats des tests de contrôle de la qualité. Les récipiendaires doivent prendre les dispositions nécessaires pour que le Fonds mondial soit autorisé à utiliser ces résultats.
30. Le coût lié aux activités de suivi susmentionnées peut être intégré dans le budget de la subvention du Fonds mondial.
31. Une assistance technique visant à renforcer les capacités de l'autorité nationale de réglementation, y compris les laboratoires de contrôle qualité, peut être incluse dans les demandes de financement.

Pour les produits de lutte antivectorielle dont l'usage est recommandé par le Comité expert d'évaluation

32. Lorsqu'un récipiendaire achète un produit de lutte antivectorielle recommandé par le Comité expert d'évaluation, 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 Comité expert d'évaluation, avant que le fabricant ne livre le produit au récipiendaire. Le récipiendaire doit s'assurer que son contrat avec le fabricant garantit au Fonds mondial et à ses agents autorisés les droits d'accès permettant d'appliquer ces dispositions. Les coûts des

¹² Note d'information sur l'inspection visuelle des moustiquaires imprégnées d'insecticide (*Briefing Note Visual Inspection of Insecticide-treated Nets [ITNs]*) : https://www.theglobalfund.org/media/12436/psm_visual-inspection-itn_briefingnote_en.pdf

¹³ Note d'information sur l'échantillonnage et l'essai avant expédition des moustiquaires imprégnées d'insecticide (MII) et la communication des résultats (*Briefing Note Pre-Shipment Sampling, Testing and Reporting Results for Insecticide-treated Nets [ITNs]*) : https://www.theglobalfund.org/media/12437/psm_pre-shipment-sampling-testing-reporting-itn_briefingnote_en.pdf

¹⁴ Tel que publié et régulièrement mis à jour sur le site Web du Fonds mondial.

dispositions nécessaires à la mise en œuvre des mesures d'atténuation des risques seront pris en charge par le Fonds mondial.

SURVEILLANCE DE LA RÉSISTANCE AUX INSECTICIDES

33. Les récipiendaires doivent mettre en place un plan de surveillance de la résistance aux insecticides conforme aux orientations de l'OMS^{15, 16, 17} et à la note d'information du Fonds mondial sur le paludisme¹⁸. Les récipiendaires sont fortement encouragés à utiliser des tests d'évaluation de la sensibilité aux insecticides et des papiers imprégnés, tel que recommandé par l'OMS.

INCIDENTS ET NON-CONFORMITÉ DES PRODUITS

34. Les récipiendaires doivent veiller à ce que les incidents liés aux produits de lutte antivectorielle soient signalés conformément aux exigences réglementaires nationales. Selon les réglementations nationales, cela comprend les accidents impliquant des pesticides et qui ont un impact négatif réel ou potentiel sur la santé humaine ou l'environnement.
35. Les récipiendaires doivent établir et maintenir un système permettant de signaler aux autorités réglementaires compétentes et au Fonds mondial, conformément aux orientations du Fonds mondial, tout défaut, tout écart par rapport aux spécifications, toute non-conformité ou tout manque d'efficacité relatifs aux produits de lutte antivectorielle. Ce système doit faciliter les communications avec les fabricants, les responsables des achats, les distributeurs, ainsi que les utilisateurs finaux, et garantir que les mesures appropriées sont prises.

GESTION DES DÉCHETS

36. Les récipiendaires doivent assurer le stockage et l'élimination en toute sécurité des produits de lutte antivectorielle inutilisables (produits inutilisés, non conformes, périmés ou impropres à l'emploi et autres déchets connexes) conformément à la réglementation et aux lignes directrices nationales et/ou régionales, en utilisant des méthodes qui comportent des risques minimaux pour la santé publique et l'environnement. En l'absence de lignes directrices nationales ou régionales, il est possible d'en référer aux orientations spécifiques énoncées dans les directives publiées par le Fonds mondial¹⁹, l'OMS ou la FAO²⁰.

MISE EN ŒUVRE DE LA POLITIQUE

37. Le Comité de la Stratégie du Fonds mondial supervise la mise en œuvre de la présente politique.
38. En vue d'assurer la mise en œuvre de la politique, le Fonds mondial fournira des orientations,

¹⁵ Plan mondial pour la gestion de la résistance aux insecticides chez les vecteurs du paludisme : <https://www.who.int/fr/publications/i/item/WHO-HTM-GMP-2012.5>

¹⁶ Manuel pour le suivi de la résistance aux insecticides chez les moustiques vecteurs et la sélection d'interventions appropriées (OMS) : <https://www.who.int/fr/publications/i/item/9789240051089>

¹⁷ Cadre conceptuel d'un plan national de suivi et de gestion de la résistance aux insecticides chez les vecteurs du paludisme (OMS) : <https://www.who.int/fr/publications/i/item/9789241512138>

¹⁸ Note d'information sur le paludisme : https://www.theglobalfund.org/media/8872/core_malaria_infonote_fr.pdf

¹⁹ https://www.theglobalfund.org/media/9485/core_healthcarewastemanagement_technicalbrief_fr.pdf

²⁰ <https://www.fao.org/pest-and-pesticide-management/pesticide-risk-reduction/code-conduct/waste-management/en/>

une formation et un mécanisme de communication de l'information facilitant la surveillance et le suivi stratégique.

39. Il est possible que le Fonds mondial doive examiner et traiter des problèmes liés à la qualité de commandes individuelles de produits de lutte antivectorielle (p. ex. la non-conformité aux caractéristiques du produit ou aux conditions d'homologation). Le Fonds mondial mènera une enquête 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. Si le récipiendaire, avant l'entrée en vigueur de la présente politique, a conclu avec un fabricant ou un fournisseur, directement ou indirectement par l'entremise d'un agent d'approvisionnement, un contrat juridiquement contraignant pour l'achat, au moyen de fonds de subvention, de produits de lutte antivectorielle non conformes à la présente politique, il doit en informer le Fonds mondial dans les plus brefs délais et lui fournir des informations sur les conditions du contrat et de l'achat. Après consultation avec le récipiendaire, le Fonds mondial est en droit de ne pas autoriser l'utilisation des fonds de subvention aux fins de l'achat de produits de lutte antivectorielle non conformes à la présente politique. Le récipiendaire gère du reste les relations contractuelles concernées avec les fournisseurs de la manière qu'il juge appropriée.