



Récapitulatif des changements

Politiques d'assurance qualité pour les produits pharmaceutiques, les dispositifs médicaux et les équipements de protection individuelle

1 Objet

Ce document décrit les principaux changements apportés aux politiques d'assurance qualité pour les produits pharmaceutiques, les dispositifs médicaux (y compris les dispositifs de diagnostic *in vitro*) et les équipements de protection individuelle de base. Il cite en référence les sections et paragraphes pertinents de ces politiques. Seuls les changements majeurs sont présentés. Pour plus d'informations, consulter les politiques d'assurance qualité et les ressources répertoriées [ci-dessous](#).

Le [Guide sur la politique du Fonds mondial en matière de gestion des achats et des stocks de produits de santé](#) est actuellement mis à jour en adéquation avec les changements apportés à ces politiques. Dans l'intervalle, en cas de divergence entre ce guide (ou d'autres orientations pertinentes) et les politiques d'assurance qualité, ces dernières auront préséance.

2 Portée et restrictions

Portée : ce document résume les mises à jour apportées aux politiques d'assurance qualité suivantes :

- [Produits pharmaceutiques](#)
- [Dispositifs médicaux \(y compris les dispositifs de diagnostic *in vitro*\) et équipements de protection individuelle de base](#)

Restrictions : ce document ne contient pas de références à la politique d'assurance qualité pour les produits de lutte antivectorielle.

3 Changements communs aux deux politiques d'assurance

Inclusion de produits en cas d'urgences déclarées par l'OMS

Pendant une urgence déclarée par l'OMS, la gamme de produits de santé admissibles à l'achat avec les ressources du Fonds mondial peut désormais comprendre les produits approuvés au moyen :

- des procédures d'autorisation d'utilisation d'urgence de l'OMS ;
- de toute autre procédure d'urgence établie par une autorité de réglementation pertinente (telle que définie dans chaque politique) ou par une autorité reconnue par l'OMS dans le cadre de sa compétence.

Informations supplémentaires : paragraphe 36 de la Politique d'assurance qualité pour les produits pharmaceutiques et paragraphe 25 de 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.

Gestion des problèmes de qualité

Les politiques d'assurance qualité mises à jour contiennent de nouvelles dispositions pour gérer des problèmes de qualité comme la non-conformité de certains produits ou des résultats hors spécifications pendant la mise en œuvre des subventions. Informations supplémentaires : paragraphe 39 de la Politique d'assurance qualité pour les produits pharmaceutiques et paragraphe 28 de 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.

Des informations supplémentaires sur la démarche fondée sur les risques et sur le processus de prise de décision permettant de gérer ce type de problèmes seront présentées dans un autre document opérationnel (lien à venir).

Suivi de la mise en œuvre des politiques

Le Fonds mondial fournira des directives et d'autres ressources sur les exigences en matière de qualité pour faciliter la mise en œuvre et promouvoir des pratiques harmonisées des partenaires dans les pays chargés de mettre en œuvre ces politiques d'assurance qualité.

La mise en œuvre des exigences en matière de qualité sera suivie et supervisée par le Fonds mondial à l'aide d'un mécanisme de communication de l'information. Cette approche s'appuie sur l'expérience acquise par le Fonds mondial avec le mécanisme de rapport sur les prix et la qualité du Fonds mondial. Informations supplémentaires : paragraphe 38 de la Politique d'assurance qualité pour les produits pharmaceutiques et paragraphe 27 de 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.

Inclusion de produits homologués par une autorité reconnue par l'OMS

Les produits de santé homologués par une autorité reconnue par l'OMS sont désormais admissibles à l'achat avec des ressources du Fonds mondial, dans certaines conditions. Le Fonds mondial fournira des directives et une liste des autorités reconnues par l'OMS éligibles pour soutenir la mise en œuvre de ces dispositions. Informations supplémentaires : paragraphe 10 de la Politique d'assurance qualité pour les produits pharmaceutiques et paragraphes 9, 10, 11 et 12 de 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.

4

Changements propres 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

Portée de la politique d'assurance qualité

En plus de dispositifs médicaux liés au COVID-19, le Fonds mondial fournit des dispositifs médicaux répondant aux besoins programmatiques, notamment des appareils de radiographie, des équipements médicaux et des équipements de protection individuelle. La portée de la politique a donc été mise à jour pour couvrir l'ensemble des dispositifs médicaux et des équipements de protection individuelle de base, en vue de garantir une supervision et un suivi de la qualité cohérents.

Nouvelles exigences pour les dispositifs médicaux présentant un risque élevé (à l'exclusion des dispositifs de diagnostic *in vitro*)

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 respecte les principes de classification des dispositifs médicaux définis par le Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale. Elle reconnaît donc quatre classes de risque (A, B, C et D)¹, la classe A correspondant au risque le plus faible et la classe D au risque le plus élevé.

¹ La classification renvoie aux principes de classification des dispositifs médicaux de base du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale ; 5 GHTF SG1 N071:2012 – *Definition of Terms Medical Device and In Vitro Diagnostic Medical Device* – mai 2012 :

<https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf>

² Les autorités de réglementation des membres fondateurs du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale désignent les autorités de réglementation des États-Unis, de l'Union européenne, du Japon, du Canada et de l'Australie.

³ Compétence publiée et régulièrement actualisée sur le site Web de l'OMS : <https://www.who.int/publications/m/item/list-of-who-listed-authorities-wlas>

Concernant les dispositifs médicaux (à l'exclusion des dispositifs de diagnostic *in vitro*) de classe C ou D, le financement du Fonds mondial ne peut être utilisé que pour l'achat de ceux qui répondent à au moins un des critères suivants :

- être préqualifiés dans le cadre du programme de préqualification des produits médicaux de l'OMS ;
- être homologués par l'une des autorités de réglementation des membres fondateurs du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale² ;
- être homologués par une autorité reconnue par l'OMS dans le cadre de sa compétence³ ;
- être recommandés par le Comité expert d'évaluation.

Informations supplémentaires : paragraphe 9 de 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.

Obligations après commercialisation

Les entités de mise en œuvre (y compris les bénéficiaires principaux et les sous-bénéficiaires) doivent désormais veiller à la mise en œuvre des services adéquats (étalonnage, entretien et réparation, entre autres) pour les instruments et équipements des classes C et D. Un financement du Fonds mondial peut être utilisé pour ces activités. Informations supplémentaires : paragraphe 19 de 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.

Les exigences initiales relatives à la mise en œuvre de bonnes pratiques de transport, de stockage et de distribution applicables aux produits de diagnostic concernent désormais tous les dispositifs médicaux. Informations supplémentaires : paragraphe 20 de 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.

Les exigences relatives à la surveillance après commercialisation ont été mises à jour et couvrent l'ensemble des dispositifs médicaux (y compris les dispositifs de diagnostic *in vitro*) et des équipements de protection individuelle de base. Les entités de mise en œuvre peuvent envisager de solliciter une assistance technique pour renforcer les capacités et mettre en œuvre efficacement ces nouvelles exigences. Cette assistance peut être financée au moyen d'une révision de la subvention, d'un financement national ou avec le soutien d'autres partenaires. Informations supplémentaires : paragraphes 21 à 23 de 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.

Ressources clés :

- [Politique d'assurance qualité pour les produits pharmaceutiques](#)
- [Politique d'assurance qualité pour les dispositifs médicaux \(y compris les dispositifs de diagnostic *in vitro*\) et les équipements de protection individuelle de base](#)
- [Questions-réponses sur la révision de la Politique d'assurance qualité pour les produits pharmaceutiques et de 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 \(en anglais\)](#)
- [Guide sur la politique du Fonds mondial en matière de gestion des achats et des stocks de produits de santé à mettre à jour](#)

Pour plus d'informations, veuillez contacter l'équipe Assurance qualité
(HealthProductQualityAssurance@theglobalfund.org).

