



POLITIQUE DE L'OMS RELATIVE À L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ POUR L'ACHAT DE MÉDICAMENTS ESSENTIELS ET D'AUTRES PRODUITS DE SANTÉ



Organisation
mondiale de la Santé

**POLITIQUE DE L'OMS RELATIVE
À L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ
POUR L'ACHAT DE MÉDICAMENTS ESSENTIELS
ET D'AUTRES PRODUITS DE SANTÉ**

Politique de l'OMS relative à l'assurance de la qualité pour l'achat de médicaments essentiels et d'autres produits de santé [WHO quality assurance policy for the procurement of essential medicines and other health products]

ISBN 978-92-4-002622-3 (version électronique)

ISBN 978-92-4-002623-0 (version imprimée)

© Organisation mondiale de la Santé 2021

Certains droits réservés. La présente publication est disponible sous la licence Creative Commons Attribution – Pas d'utilisation commerciale – Partage dans les mêmes conditions 3.0 IGO (CC BY NC-SA 3.0 IGO ; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.fr>).

Aux termes de cette licence, vous pouvez copier, distribuer et adapter l'oeuvre à des fins non commerciales, pour autant que l'oeuvre soit citée de manière appropriée, comme il est indiqué ci dessous. Dans l'utilisation qui sera faite de l'oeuvre, quelle qu'elle soit, il ne devra pas être suggéré que l'OMS approuve une organisation, des produits ou des services particuliers. L'utilisation de l'emblème de l'OMS est interdite. Si vous adaptez cette oeuvre, vous êtes tenu de diffuser toute nouvelle oeuvre sous la même licence Creative Commons ou sous une licence équivalente. Si vous traduisez cette oeuvre, il vous est demandé d'ajouter la clause de non-responsabilité suivante à la citation suggérée : « La présente traduction n'a pas été établie par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). L'OMS ne saurait être tenue pour responsable du contenu ou de l'exactitude de la présente traduction. L'édition originale anglaise est l'édition authentique qui fait foi ».

Toute médiation relative à un différend survenu dans le cadre de la licence sera menée conformément au Règlement de médiation de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (<http://www.wipo.int/amc/en/mediation/rules/>).

Citation suggérée. Politique de l'OMS relative à l'assurance de la qualité pour l'achat de médicaments essentiels et d'autres produits de santé [WHO quality assurance policy for the procurement of essential medicines and other health products]. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2021. Licence : [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/).

Catalogage à la source. Disponible à l'adresse <http://apps.who.int/iris>.

Ventes, droits et licences. Pour acheter les publications de l'OMS, voir <http://apps.who.int/bookorders>.

Pour soumettre une demande en vue d'un usage commercial ou une demande concernant les droits et licences, voir <http://www.who.int/about/licensing>.

Matériel attribué à des tiers. Si vous souhaitez réutiliser du matériel figurant dans la présente oeuvre qui est attribué à un tiers, tel que des tableaux, figures ou images, il vous appartient de déterminer si une permission doit être obtenue pour un tel usage et d'obtenir cette permission du titulaire du droit d'auteur. L'utilisateur s'expose seul au risque de plaintes résultant d'une infraction au droit d'auteur dont est titulaire un tiers sur un élément de la présente oeuvre.

Clause générale de non-responsabilité. Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'OMS aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les traits discontinus formés d'une succession de points ou de tirets sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'OMS, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les précautions raisonnables pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'OMS ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

Imprime en Suisse,

Photo de couverture : WHO/Bangladesh/Mehak Sethi

Table des matières

LISTE DES SIGLES	iv
1. INTRODUCTION	1
1.1. Achats par l’OMS et responsabilités au sein de l’Organisation	2
1.2. Conflits d’intérêts et considérations relatives à la confidentialité concernant les achats de l’OMS	2
1.3. Groupe de l’OMS chargé de l’assurance de la qualité	2
2. DISPOSITIONS RELATIVES À L’ACHAT DE MÉDICAMENTS ESSENTIELS ET D’AUTRES PRODUITS DE SANTÉ	3
2.1. Principes généraux et normes relatives à l’achat par l’OMS de médicaments essentiels et d’autres produits de santé	3
2.2. Dispositions spécifiques relatives à l’achat de certains types de médicaments essentiels et d’autres produits de santé	4
3. DISPOSITIONS APPLICABLES AUX FOURNISSEURS DE MÉDICAMENTS ESSENTIELS ET D’AUTRES PRODUITS DE SANTÉ S À L’OMS	7
3.1. Définitions de « fournisseur » et dispositions applicables à tous les fournisseurs	7
3.2. Dispositions applicables aux grossistes	8
3.3. Dispositions applicables aux fabricants	9
3.4. Acceptation d’un fournisseur potentiel de médicaments essentiels et d’autres produits de santé qui n’est pas préqualifié dans le cadre du Programme de préqualification de l’OMS	11
3.5. Retrait de fournisseurs	11
4. SURVEILLANCE DE LA QUALITÉ DES MÉDICAMENTS ESSENTIELS ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ ACHETÉS PAR L’OMS ET PAR SES FOURNISSEURS	12
4.1. Suivi des services des fournisseurs	12
4.2. Test de la qualité des médicaments essentiels et des autres produits de santé	13
4.3. Gestion de la qualité non conforme	13
4.4. Responsabilité des fournisseurs concernant les produits refusés ou retournés	13

LISTE DES SIGLES

AQ	Assurance de la qualité
BPD	Bonnes pratiques de distribution
BPF	Bonnes pratiques de fabrication
BPS	Bonnes pratiques de stockage
CPP	Certificat de produit pharmaceutique
DIV	Dispositif médical de diagnostic in vitro
EDL	Liste modèle OMS des dispositifs de diagnostic in vitro essentiels
EML	Liste modèle OMS des médicaments essentiels
EUAL	Procédure d'évaluation et d'homologation pour les situations d'urgence
FDA	Food and Drug Administration (États-Unis d'Amérique)
GHTF	Global Harmonization Task Force
Groupe AQ	Groupe de l'OMS chargé de l'assurance de la qualité
IPC	The Interagency Pharmaceutical Coordination group
ISO	Organisation internationale de normalisation
MQAS	Système modèle d'assurance de la qualité pour les agences d'approvisionnement
OMS	Organisation mondiale de la Santé
PFP	Produit fini pharmaceutique
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
SMF	Dossier-maître pour le site

1. INTRODUCTION

L'achat de médicaments essentiels et d'autres produits de santé est une fonction essentielle permettant à l'OMS de s'acquitter efficacement de son mandat, et l'Organisation accorde une grande importance à la qualité des médicaments essentiels et des produits de santé fournis aux pays. En 1948, la Première Assemblée mondiale de la Santé a reconnu la nécessité d'établir un service d'approvisionnement au sein de l'OMS et a recommandé de créer un bureau « chargé de fournir des avis sur l'approvisionnement en remèdes essentiels, en produits biologiques et en autres fournitures médicales ».

La présente politique de l'OMS relative à l'assurance de la qualité pour l'achat de médicaments essentiels et d'autres produits de santé (ci-après, « la Politique ») énonce les principes et les conditions régissant l'achat par l'OMS de médicaments essentiels et de produits de santé, y compris un ensemble de critères clairs et transparents sur la base desquels les sources et les fournisseurs potentiels sont sélectionnés et retenus. Cette Politique a pour but d'actualiser et de rassembler en un seul document les procédures internes existantes relatives à la qualité. Il faut également consulter les règles de l'OMS relatives aux achats, qui figurent sur le site Web de l'Organisation à l'adresse <https://www.who.int/about/accountability/procurement>, et qui sont modifiées de temps à autre.

Cette Politique vise à une harmonisation, le cas échéant, avec les politiques d'assurance de la qualité d'autres institutions des Nations Unies et organisations internationales qui achètent des médicaments essentiels et d'autres produits de santé. L'OMS souhaite continuer à collaborer avec les partenaires techniques concernés afin d'assurer l'application cohérente des outils et procédures d'évaluation de la qualité au sein du système des Nations Unies.

Les entreprises (fabricants et grossistes) qui fournissent des médicaments essentiels et d'autres produits de santé à l'OMS doivent accepter les dispositions de la présente Politique dans le cadre du processus d'achat et de leurs relations contractuelles avec l'OMS.

1.1. Achats par l'OMS et responsabilités au sein de l'Organisation

Tous les achats de l'OMS doivent être conformes aux règles et règlements de l'Organisation. Lorsque l'OMS achète des médicaments essentiels et d'autres produits de santé, l'entité ou l'unité acheteuse collabore avec d'autres départements techniques de l'OMS, le cas échéant. Il peut s'agir des départements chargés d'établir des directives thérapeutiques, de planifier la demande ou de préqualifier des médicaments, des vaccins et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ainsi que de départements ayant des responsabilités administratives, financières et juridiques. À l'externe, l'OMS peut choisir de collaborer avec d'autres organisations des Nations Unies qui achètent des médicaments essentiels et d'autres produits de santé dans le cadre de projets et/ou d'activités similaires.

Bien que l'OMS acquière principalement des biens et des services pour répondre à ses propres besoins programmatiques, elle procède aussi parfois à des achats pour divers programmes de santé gouvernementaux et occasionnellement pour des activités parallèles d'organismes des Nations Unies et d'organisations non gouvernementales, sous réserve des règles et règlements de l'Organisation.

1.2. Conflits d'intérêts et considérations relatives à la confidentialité concernant les achats de l'OMS

Les membres du personnel et les experts de l'OMS qui participent aux achats de médicaments essentiels et d'autres produits de santé, y compris à la qualification et/ou à l'achat de produits ou à la sélection de fournisseurs, doivent déclarer tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent, conformément aux règles et procédures de l'Organisation.

Les informations communiquées à l'OMS concernant l'achat de médicaments essentiels et d'autres produits de santé, y compris toute qualification et/ou achat de produits ou sélection de fournisseurs, peuvent être soumises à des obligations et engagements de confidentialité, que l'Organisation doit respecter.

1.3. Groupe de l'OMS chargé de l'assurance qualité

Le Groupe de l'OMS chargé de l'assurance qualité (Groupe AQ) est un groupe interne dont l'objectif technique est d'assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments essentiels et des produits de santé achetés par l'Organisation. Le Groupe AQ, présidé par le Directeur du Département Médicaments Essentiels (EMP) de l'OMS, est composé d'experts techniques de l'Organisation et fonctionne suivant un mandat établi.

2. DISPOSITIONS RELATIVES À L'ACHAT DE MÉDICAMENTS ESSENTIELS ET D'AUTRES PRODUITS DE SANTÉ

2.1. Principes généraux et normes relatives à l'achat par l'OMS de médicaments essentiels et d'autres produits de santé.

La présente Politique fait référence aux normes de qualité et aux lignes directrices établies dans la Série de rapports techniques de l'OMS, dont :

- La Liste modèle OMS des médicaments essentiels (EML) actuelle¹
- L'Atlas mondial des dispositifs médicaux de l'OMS²;
- La Liste modèle OMS des dispositifs de diagnostic in vitro essentiels (EDL)³;
- Les lignes directrices techniques de l'OMS approuvées par le Comité d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques^{4, 5}, le Comité d'experts de

¹ WHO model list of essential medicines, 21th edition. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2019 (<http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>)

² Global atlas of medical devices. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2017. (http://www.who.int/medical_devices/publications/global_atlas_meddev2017/en/)

³ Second WHO Model List of Essential In Vitro Diagnostics, 2019 (https://www.who.int/medical_devices/publications/Second_WHO_Model_List_of_Essential_In_Vitro_Diagnostics/en/)

⁴ Guidelines. In: Essential Medicines and Health Products [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2018 (http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/guidelines/en/).

⁵ Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations (ECSPP). In: Essential Medicines and Health Products [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2018 (http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/guidelines/en/)

la standardisation biologique⁶ et la Pharmacopée internationale⁷;

- Les directives de l'OMS en matière de dépistage et de traitement,⁸
- Les lignes directrices pour l'achat de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et articles et équipements de laboratoire connexes⁹ ; et
- La série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux – processus d'acquisition : guide pratique.¹⁰

L'OMS achète principalement des produits pharmaceutiques qui figurent dans les documents susmentionnés. Pour les achats de produits pharmaceutiques qui n'y figurent pas, le Groupe AQ doit examiner et approuver les justifications techniques de ces achats.

⁶ WHO Expert Committee on Biological Standardization (ECBS). In: Biologicals [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2018 (http://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/).

⁷ The International Pharmacopoeia (17th edition). Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2017 (<http://www.who.int/medicines/publications/pharmacopoeia/en/>).

⁸ Voir, par exemple, les Lignes directrices unifiées sur les services de dépistage du VIH. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2018 (<https://www.who.int/hiv/pub/guidelines/hiv-testing-services/fr/#:~:text=Les%20Lignes%20directrices%20unifi%C3%A9es%20sur%20divers%20%C3%A9tablissements%2C%20contextes%20et%20populations>) et les Guidelines on hepatitis B and C testing. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2017 (<http://www.who.int/hepatitis/publications/guidelines-hepatitis-c-b-testing/en/>).

⁹ Lignes directrices pour l'achat de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et articles et équipements de laboratoire connexes. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2017. Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO. (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/259873>).

¹⁰ Processus d'acquisition : guide pratique (série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux). Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44825/9789242501377_fre.pdf?sequence=1).

En principe, l'autorité nationale de réglementation compétente dans le pays de destination doit autoriser (ou autoriser exceptionnellement) l'importation et l'utilisation de tous les médicaments essentiels et autres produits de santé achetés par l'OMS. Dans certains cas, par exemple dans les situations d'urgence, l'OMS peut choisir d'accepter des dérogations de la part des pouvoirs publics ou d'autres autorisations exceptionnelles de mise sur le marché, conformément à ses règles et règlements.

2.2. Dispositions spécifiques relatives à l'achat de certains types de médicaments essentiels et d'autres produits de santé

Outre les dispositions énoncées à la section 2.1 ci-dessus, les dispositions et critères suivants s'appliquent à l'achat par l'OMS des produits/articles spécifiés.

2.2.1. L'OMS n'achète que des PFP qui sont (par ordre de priorité) :

A. Préqualifiés par elle, dans le cadre de son Programme de préqualification des médicaments¹¹ ; ou

B. Approuvés par une autorité de réglementation rigoureuse,¹² telle que définie actuellement par l'OMS, y compris des PFP qui sont provisoire-

ment approuvés (par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis d'Amérique ou pour lesquels un avis positif est rendu par l'Agence européenne des médicaments au titre de l'article 58) ; ou

C. Recommandés par le Groupe d'experts¹³, coordonné par l'équipe de préqualification de l'OMS pour le Fonds mondial, l'UNFPA ou l'UNICEF ; ou

D. Dont elle juge l'achat acceptable, en principe, sur la base des données techniques recueillies, du dossier sur le produit et de l'évaluation des risques par les experts, suivant les informations obtenues et disponibles auprès d'autres sources et l'inspection des BPF ; ou

11 Medicines/Finished pharmaceutical products.

In: Essential Medicines and Health Products: Prequalification of medicines [website]. Geneva: World Health Organization; 2018 (<https://extranet.who.int/prequal/content/prequalified-lists/medicines>.)

12 Fifty-first report of the WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2017 (WHO technical report series ; n° 1003). Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO. (http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/expert_committee/trs_1003/en/).

13 The Expert Review Panel (ERP) [Information doc 08 Feb 2019]

https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/73_ERP_Feb2019_new%20templ.pdf

E. Retenus dans le cadre de la procédure d'évaluation et d'homologation pour les situations d'urgence (EUAL), pour les médicaments candidats à utiliser en cas d'urgence de santé publique.

À titre de preuve, le fournisseur doit communiquer à l'OMS les documents suivants :

- une référence à la liste du département de la préqualification de l'OMS et une copie de la lettre envoyée au fabricant par cette équipe ; ou
- un certificat de produit pharmaceutique (CPP)¹⁴ délivré par une autorité de réglementation rigoureuse, ainsi qu'un résumé des caractéristiques ou une preuve de l'homologation officielle du produit ; ou
- une référence à la liste de produits recommandés établie par le Groupe d'experts et/ou à la lettre publiée par le Fonds Mondial ou le client du Groupe d'experts concerné ; ou
- un certificat attestant que le produit proposé est exactement le même que celui qui est préqualifié/approuvé. En cas de différences entre le produit proposé et celui approuvé/homologué (par exemple, des différences de formulation, de dosage, de durée de conservation ou concernant d'autres spécifications, y compris le conditionnement), celles-ci doivent être signalées et justifiées. L'OMS déterminera, à son entière discrétion, si elle peut acheter ce produit.

Pour tous les PFP qui n'entrent pas dans les catégories A à E, l'OMS demandera au Groupe AQ de procéder à un examen technique à l'aide du questionnaire inter institutions sur les produits pharmaceutiques finis. Ce questionnaire est basé

¹⁴ Certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce. In: Essential Medicines and Health Products [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2018 (http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/certification/en/).

sur le système modèle d'assurance de la qualité pour les agences d'approvisionnement (MQA-S)¹⁵. L'OMS déterminera, à son entière discrétion, si elle peut acheter ces produits.

Dans tous les cas, les certificats d'analyse, les échantillons de produits et les informations sur les produits, y compris sur l'emballage et sur l'étiquetage, doivent être mis à la disposition de l'OMS sur demande.

2.2.2. Critères d'achat des produits biologiques et des vaccins

L'OMS achète principalement des vaccins qu'elle a préqualifiés.¹⁶

Dans des circonstances exceptionnelles, l'OMS peut acheter des vaccins qu'elle n'a pas préqualifiés. Dans ces cas, outre une évaluation complète des prescriptions techniques par le Groupe AQ, la préférence est donnée :

A. aux produits **approuvés par une autorité de réglementation rigoureuse** ; ou

B. aux fabricants dont au moins un produit **biologique ou un vaccin a déjà été préqualifié par l'OMS** ; ou

¹⁵ Appendix 6 (Interagency finished pharmaceutical product questionnaire based on the model quality assurance system for procurement agencies). (http://www.who.int/entity/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/MQAS-Appendix-6.docx?ua=1).

¹⁶ http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pq_suppliers/en/index.html WHO Prequalified Vaccines [base de données en ligne]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2018 (<https://extranet.who.int/pqweb/vaccines>).

C. aux produits **retenus dans le cadre de la procédure d'évaluation et d'homologation pour les situations d'urgence (EUAL)**, pour les vaccins candidats à utiliser en cas d'urgence de santé publique.

Tout produit biologique/vaccin qui n'a pas été préqualifié, ainsi que la source (le fabricant), devront être acceptés par écrit par le pays destinataire avant la procédure finale d'achat par l'OMS.

Pour les produits biologiques (le cas échéant), une déclaration officielle indiquant quelle est l'autorité nationale de réglementation chargée de la libération des lots du produit fini est obligatoire. Pour les produits sanguins d'origine humaine, la déclaration officielle doit également indiquer quelle est l'autorité nationale de réglementation chargée de la libération des pools de plasma.

2.2.3. Critères d'achat des dispositifs médicaux

L'OMS n'achète que des dispositifs médicaux qui sont :

- A. **préqualifiés par elle ; ou**
- B. **dont elle juge l'achat acceptable, en principe, sur la base des données techniques recueillies, du dossier sur le produit et de l'évaluation des risques par les experts** (si la préqualification du produit ne relève pas de la compétence de l'OMS) ;

À l'heure actuelle, la présélection de peu de catégories de dispositifs médicaux relève de la compétence de l'OMS. Certains dispositifs, dont le matériel de circoncision et le matériel de vaccination, peuvent être préqualifiés par l'OMS.

Pour les produits de la catégorie A, un rapport public de préqualification par l'OMS doit être présenté par le fournisseur comme preuve de l'inscription sur la liste de préqualification.

Pour les produits de la catégorie B, un rapport d'évaluation doit être présenté comme preuve de l'évaluation par l'OMS.

2.2.3. Critères d'achat des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV) et autres articles de laboratoire

L'OMS n'achète que des dispositifs qui sont :

- A. **préqualifiés par elle** ¹⁷; ou
- B. **recommandés par le Groupe d'experts des dispositifs de diagnostic, coordonné par l'équipe de préqualification de l'OMS pour le Fonds mondial, et Unitaïd** ¹⁸; ou
- C. **Retenus dans le cadre de la procédure d'évaluation et d'homologation pour les situations d'urgence**, à utiliser en cas d'urgence de santé publique ; ou
- D. **dont elle juge l'achat acceptable en principe sur la base des données techniques recueillies, du dossier sur le produit et de l'évaluation des risques par les experts** (si la préqualification du produit ne relève pas de la compétence de l'OMS) ;

17 WHO list of prequalified in vitro diagnostic products. In: In vitro diagnostics and laboratory technology [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2018 (http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/PQ_list/en/).

18 The Expert Review Panel (ERP) [Information doc 08 Feb 2019] (https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/73_ERP_Feb2019_new%20templ.pdf)

La préqualification par l'OMS porte sur l'évaluation des DIV pour certaines maladies prioritaires et de la possibilité d'utiliser ces dispositifs lorsque les ressources sont limitées. Par conséquent, l'évaluation aux fins de la préqualification par l'OMS est réservée à certaines catégories de DIV. Lorsqu'une catégorie de DIV est soumise à une évaluation aux fins de la préqualification par l'OMS, seuls les DIV préqualifiés par l'OMS doivent être achetés.

Lorsque la catégorie de DIV ne relève pas de la préqualification ou de l'EUAL, une évaluation est effectuée par l'unité technique compétente de l'OMS. Cette évaluation doit suivre les lignes directrices pour l'achat de dispositifs médicaux de diagnostic ¹⁹ et s'appuyer sur un examen technique de certains critères de qualité, de performance et opérationnels.

Pour les produits de la catégorie A, un rapport public de préqualification par l'OMS doit être présenté par le fournisseur comme preuve de l'inscription sur la liste de préqualification.

Pour les produits de la catégorie B, un rapport doit être présenté comme preuve de l'évaluation par l'unité technique compétente de l'OMS.

Pour les produits de la catégorie C, un rapport établi par l'OMS doit être présenté comme preuve de l'EUAL.

Les DIV et autres articles de laboratoire achetés par l'OMS doivent, au minimum, être fabriqués sur un site conforme à la norme ISO 13485 ou à une norme établie selon un système équivalent

19 Lignes directrices pour l'achat de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et articles et équipements de laboratoire connexes. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2017. Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO. (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/259873>).

de gestion de la qualité reconnu par une autorité de réglementation des membres fondateurs de la Global Harmonization Task Force (GHTF).²⁰

3. DISPOSITIONS APPLICABLES AUX FOURNISSEURS DE MÉDICAMENTS ESSENTIELS ET D'AUTRES PRODUITS DE SANTÉ À L'OMS

3.1. Définitions de « fournisseur » et dispositions applicables à tous les fournisseurs

Aux fins de la présente Politique, un fournisseur de médicaments essentiels ou d'autres produits de santé à l'OMS est soit i) un grossiste, qui est un intermédiaire ne fabricant pas le produit, soit ii) le fabricant du produit. On trouvera ci-après les dispositions spécifiques applicables aux grossistes et aux fabricants, respectivement.

Pour être un fournisseur potentiel de médicaments essentiels et d'autres produits de santé à l'OMS, il faut :

- i) adhérer au Code de conduite des fournisseurs des Nations Unies ²¹;
- ii) accepter les modalités qui figurent dans les documents d'invitation à soumissionner relatifs aux achats (appels à propositions ou autres) ;
- iii) être inscrit sur le Portail mondial pour les fournisseurs des organismes des Nations Unies ; et
- iv) respecter la présente Politique, dans la mesure où elle s'applique.

20 Global harmonization task force (GHTF). In: Medical Devices [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2018 (http://www.who.int/medical_devices/collaborations/force/en/).

21 Code de conduite des fournisseurs des Nations Unies. New York, Division des achats, 2017 (https://www.un.org/Depts/ptd/sites/www.un.org.Depts.ptd/files/files/attachment/page/pdf/unscc/conduct_french.pdf).

3.2. Dispositions applicables aux grossistes

Outre les dispositions de la section 3.1 ci-dessus, les grossistes qui fournissent des médicaments essentiels et d'autres produits de santé à l'OMS doivent :

A. avoir toutes les autorisations requises dans le pays où ils exercent leur activité, délivrées par l'autorité nationale de réglementation ou toute autre entité conformément à la législation locale.

Une copie de toute licence, permis ou autorisation valable doit être fournie ²²; et

B. respecter les bonnes pratiques de distribution (BPD)/bonnes pratiques de stockage (BPS) de l'OMS ²³ et les dispositions relatives au MQAS. ²⁴ Cette obligation porte aussi sur les locaux concernés du grossiste. En ce qui concerne les BPD et les BPS, les normes de la FDA et de l'Union européenne sont acceptées. Une copie valable du certificat ou du document attestant de cette conformité doit être fournie. Ce certificat/document doit être délivré par une autorité de réglementation rigoureuse ; et

C. remplir le questionnaire d'information de l'OMS destiné aux grossistes pour examen et approbation par le Groupe AQ.

L'OMS se réserve le droit d'inspecter le(s) site(s) du grossiste pour vérifier que le système d'assurance qualité est conforme aux normes énoncées dans la présente Politique. Les observations et les conclusions de l'inspection concernent exclusivement les locaux vérifiés et ne peuvent pas être extrapolées à d'autres locaux (selon le MQAS).²⁵

Dans les cas particuliers, tels que l'approbation d'un grossiste pour l'approvisionnement en kits, les inspections portent également sur la capacité du grossiste d'effectuer les activités proposées conformément aux normes applicables, telles que les BPS/BPD de l'OMS. Le responsable de l'OMS chargé de l'assurance qualité dresse une liste des grossistes inspectés.

22 Les grossistes peuvent avoir plusieurs locaux, situés à différents endroits voire dans différents pays. Tous les locaux doivent être dûment autorisés et une copie de la licence, du permis, etc. pour chacun des locaux d'exploitation où est assurée n'importe quelle fonction de l'achat proposé doit être fournie.

23 Guidelines. In: Essential Medicines and Health Products [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2018 (http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/guidelines/en/).

24 A model quality assurance system for procurement agencies. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2007 (OMS/PSM/PAR/2007.3) (<http://www.who.int/medicines/publications/ModelQualityAssurance.pdf>)

25 Annex Three. In: Model Quality Assurance System for Procurement Agencies. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2014 (WHO technical report series; no. 986). (<http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js21492en/>).

Renonciation aux inspections des grossistes par l'OMS

L'OMS se réserve le droit d'accepter l'inspection d'un grossiste effectuée par une autre organisation du système des Nations Unies. Dans de ce cas, l'OMS acceptera la conformité du grossiste si elle établit que l'inspection :

- a eu lieu moins de trois ans avant la date de l'achat proposé ;
- porte sur les mêmes locaux et sur des produits similaires à ceux fournis à l'OMS par le grossiste (dont le nom et l'adresse doivent être déterminés sans ambiguïté) ;
- satisfait aux exigences de l'OMS concernant la sélection de l'entité qui a effectué l'inspection (en termes de compétence et d'indépendance), les normes utilisées (BPD/BPS de l'OMS (ou équivalentes)/et MQAS de l'OMS) et la gestion de l'inspection (selon des MON écrits) ;
- conclut que le niveau de conformité des activités du grossiste avec les BPD et/ou le MQAS de l'OMS est acceptable (le rapport ou du moins les conclusions et la liste des observations notées au cours de l'inspection doivent être mis à la disposition de l'OMS) ; et
- est accompagnée d'une déclaration signée du grossiste, selon laquelle aucun changement important n'a été apporté aux locaux, à l'équipement et au personnel clé depuis l'inspection.

3.3. Dispositions applicables aux fabricants

Outre les dispositions de la section 3.1 ci-dessus, les dispositions ci-après s'appliquent aux fabricants qui fournissent des médicaments essentiels et d'autres produits de santé à l'OMS :

- A. Les fabricants doivent être dûment autorisés par l'autorité nationale de réglementation du pays d'origine.**
Une copie de la licence valable doit être fournie. La licence doit mentionner sans ambiguïté les types d'activités autorisées dans les installations de production.
Une copie de la licence pour chaque site de production où les produits proposés sont fabriqués doit également être fournie ; ET
- B. Les sites de fabrication doivent être conformes aux BPF au moment de l'inspection effectuée par l'OMS, par une autorité de réglementation rigoureuse ou par un membre (non observateur) du Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S).**
Pour prouver la conformité, le fabricant doit communiquer une référence au rapport d'inspection publique de l'OMS (WHOPIR) publié sur le site Web PQP de l'OMS, ou à une copie du certificat de BPF ou de la lettre d'approbation (pour la FDA) émis par une autorité de réglementation rigoureuse/par un membre du PIC/S.

En outre, les fabricants (ou leurs représentants) doivent donner des informations sur chaque site de fabrication et chaque unité de production concernés, en communiquant un exemplaire d'un dossier-maître pour le site (SMF) récent ou en remplissant un questionnaire technique (voir l'annexe 4 du Questionnaire technique pour les fabricants de produits pharmaceutiques, MQAS de l'OMS 2014).

En l'absence de preuve de conformité avec les BPF de l'OMS (ou leur équivalent), l'OMS se réserve le droit d'organiser une inspection visant à déterminer la conformité aux BPF par rapport à ses lignes directrices. L'OMS engagera des experts indépendants qualifiés pour effectuer une inspection.

Renonciation par l'OMS aux inspections des fournisseurs

L'OMS se réserve le droit d'accepter l'inspection d'un fournisseur effectuée par une autre organisation du système des Nations Unies. Dans de ce cas, l'OMS acceptera la conformité du fabricant si elle établit que l'inspection :

- a eu lieu moins de trois ans avant la date de l'achat proposé ;
- porte sur les mêmes locaux et sur des produits similaires à ceux proposés par le fabricant (dont le nom et l'adresse doivent être déterminés sans ambiguïté) ;
- satisfait aux exigences de l'OMS en ce qui concerne la sélection de l'entité ayant effectué l'inspection en termes de compétence, d'indépendance et de normes utilisées (normes de l'OMS, de l'Union européenne ou de la FDA) pour les BPD/BPS et le MQAS) ;
- conclut que le niveau de conformité du site de fabrication avec les BPF de l'OMS est acceptable (le rapport ou du moins les conclusions et la liste des observations notées au cours de l'inspection doivent être mis à la disposition de l'OMS) ; et
- s'accompagne d'une déclaration signée par le fabricant, selon laquelle aucun changement important n'a été apporté aux locaux, à l'équipement et au personnel clé depuis l'inspection.

3.4. Acceptation d'un fournisseur potentiel de médicaments essentiels et d'autres produits de santé qui n'est pas préqualifié dans le cadre du Programme de préqualification de l'OMS

Dans le cas où un fabricant ou un grossiste n'est pas préqualifié dans le cadre du Programme de préqualification de l'OMS, sa conformité à la présente Politique peut être acceptée si le Groupe AQ a effectué une évaluation des risques du fournisseur, sur la base de rapports d'inspection et d'informations pertinentes recueillies auprès de l'OMS ou d'organisations reconnues [autres institutions des Nations Unies et membres du Groupe inter-institutions de coordination pharmaceutique (IPC)] et a déterminé que le fabricant/grossiste répond aux normes de qualification énoncées dans la présente Politique.

Lorsque l'OMS estime que le fabricant/grossiste répond aux normes de qualification, elle l'inscrit sur la liste des fournisseurs potentiels pour la gamme de produits pour lesquels le fournisseur a été évalué.

Les fournisseurs qui ont été acceptés en principe en vertu de la présente Politique doivent accepter :

- d'informer l'OMS en cas de changement dans le profil d'innocuité (spécifications et stabilité), le procédé de fabrication, le système de gestion de la qualité du ou des produits fournis ou tous autres changements par rapport à ce qui a été revu et approuvé par l'OMS ;
- de demander à l'OMS si elle accepte un changement, quel qu'il soit, dans la source des produits convenue au cours du processus de qualification avant de procéder à ces changements ;
- d'informer immédiatement l'OMS, par l'intermédiaire de son Département Achats,

de tout problème grave de qualité et/ou d'innocuité concernant la fabrication, le contrôle ou l'utilisation des produits fournis, ainsi que de la suspension ou de l'annulation des autorisations de mise sur le marché ; et, dans le cas des DIV, de prendre des mesures correctives en matière de sécurité sur le terrain (avis de sécurité sur le terrain) ;²⁶

- de collaborer avec l'OMS pour réduire autant que possible les risques potentiels pour la santé publique en organisant les rappels de produits défectueux, soit en remplaçant ces produits soit en couvrant les coûts directs et connexes liés au remplacement et à la destruction de ces produits.

3.5. Retrait de fournisseurs

L'OMS peut, à sa discrétion, retirer un fournisseur de la liste des fournisseurs de médicaments essentiels et d'autres produits de santé qui ont été acceptés en principe, notamment s'ils ne respectent pas la présente Politique.

26 Lignes directrices pour la surveillance post commercialisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV). In: In vitro diagnostics and laboratory technology [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2018. (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/258534/9789242509212-fre.pdf?sequence=1>).

4. SURVEILLANCE DE LA QUALITÉ DES MÉDICAMENTS ESSENTIELS ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ ACHETÉS PAR L'OMS ET PAR SES FOURNISSEURS

4.1. Suivi des services des fournisseurs

Au moins tous les trois ans, l'OMS effectuera le suivi technique des fournisseurs auprès desquels elle considère qu'il est acceptable, en principe, d'effectuer des achats. Ce suivi comprend un examen des documents mis à jour et une visite technique ou une inspection des locaux du fournisseur, conformément aux lignes directrices de l'OMS (BPF, BPD, MQAS). Les travaux et les conclusions de l'autorité de réglementation rigoureuse/l'équipe de préqualification de l'OMS et d'autres organisations reconnues (autres institutions des Nations Unies et membres du Groupe inter institutions de coordination pharmaceutique) seront pris en considération.

En outre, l'OMS suit de près les services des fournisseurs par rapport à un ensemble d'indicateurs de performance clés significatifs et mesurables lorsqu'ils sont définis dans le contrat entre le fournisseur et l'OMS.

4.2. Test de la qualité des médicaments essentiels et des autres produits de santé

Les fournisseurs auprès desquels l'OMS considère qu'il est acceptable, en principe, d'effectuer des achats doivent soumettre à l'Organisation les résultats de leurs propres tests de contrôle de la qualité en laboratoire pour chaque lot de médicaments essentiels et de produits de santé achetés par l'OMS.

4.2.1. Surveillance de la qualité avant et après expédition

L'OMS surveille de manière indépendante, à différents points de la chaîne d'approvisionnement, la qualité des médicaments essentiels et des produits de santé qu'elle achète. Les tests de contrôle de la qualité sont effectués selon des protocoles d'échantillonnage et d'essai et des modes opératoires normalisés.²⁷

L'OMS se réserve le droit de confier le test des lots à un laboratoire indépendant de contrôle de la qualité de l'OMS. Les tests, qui peuvent avoir lieu à n'importe quelle étape de la chaîne d'approvisionnement, visent à évaluer la qualité des médicaments essentiels et des produits de santé. Pour garantir la qualité des tests indépendants de contrôle de la qualité, l'OMS fait appel uniquement à des laboratoires de contrôle de la qualité qu'elle a préqualifiés ou accrédités conformément à la norme ISO 17025.²⁸

En outre, les fournisseurs doivent communiquer à l'OMS toute information dont ils disposent concernant un changement dans le profil d'innocuité des produits pharmaceutiques fournis. L'OMS se réserve le droit de prendre contact avec les autorités nationales de réglementation sur les questions liées à la qualité, à l'innocuité et à l'efficacité des produits pharmaceutiques ou autres produits de santé achetés, et elle peut participer aux activ-

27 Annex 4 (Considerations for requesting analysis of drug samples). In: Thirty-sixth report of the WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2002 (WHO technical report series; no 902) (http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/ConsiderationsRequestingAnalysesDrugSamplesTRS902Annex4.pdf?ua=1).

28 Medicines Quality Control Laboratories. In: Essential Medicines and Health Products: Prequalification of medicines [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2018 (<https://extranet.who.int/prequal/content/medicines-quality-control-laboratories-list>).

ités de surveillance après livraison, en collaboration avec les autorités nationales de réglementation et d'autres organisations reconnues (autres institutions des Nations Unies et membres du Groupe inter-institutions de coordination pharmaceutique) au besoin.

4.2.2. Critères du plan d'échantillonnage

Le plan d'échantillonnage est établi conformément aux références techniques pertinentes de l'OMS²⁹ et à l'évaluation des risques. L'échantillonnage dépendra des éléments suivants :

- la mesure dans laquelle les BPF sont respectées par le fabricant ;
- l'importance des produits (anti-infectieux, injections, associations à dose fixe (ADF), produits dont les problèmes de stabilité sont connus, etc.) ;
- le risque potentiel de falsification ;
- les problèmes de qualité signalés au cours des deux dernières années ;
- les exigences spécifiques éventuelles des autorités locales ;
- les produits récemment approuvés ; et/ou
- les produits achetés en grande quantité.

29 Annexe 4 (WHO guidelines for sampling of pharmaceutical products and related materials). In: Thirty-sixth report of the WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2005 (WHO technical report series; no 929) (http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/GuidelinesSamplingPharmProductsTRS929Annex4.pdf?ua=1).

4.3. Gestion de la qualité non conforme

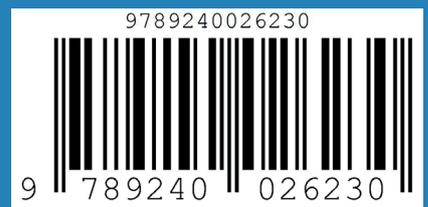
Dans le cas où les laboratoires indépendants de contrôle de la qualité désignés par l'OMS, que ce soit pendant les essais préalables à l'expédition ou ceux effectués après l'expédition, renvoient des résultats qui ne sont pas conformes aux spécifications selon les normes de la pharmacopée indiquées, le fabricant sera tenu d'enquêter sur cette non-conformité et de remettre un rapport. Les enquêtes doivent inclure l'analyse de l'échantillon retenu.

4.4. Responsabilité des fournisseurs concernant les produits refusés ou retournés

En cas de non-conformité confirmée, que celle-ci concerne la qualité, la performance ou l'innocuité du produit, ou bien l'emballage ou l'étiquetage convenu, le fournisseur doit remplacer rapidement et effectivement l'ensemble du lot, à ses frais (y compris, pour le rappel des produits et l'application d'autres mesures correctives en matière de sécurité sur le terrain, le remplacement des produits, le fret et les coûts d'une nouvelle inspection), et prendre les mesures voulues pour éliminer les risques pour la santé des utilisateurs.

Selon la nature de la non-conformité, le remplacement par des produits provenant de la même source peut ne plus être acceptable. Dans ce cas, l'OMS se réserve le droit d'annuler ou de résilier le contrat avec le fournisseur (en plus d'autres droits, tels que le droit de réclamer des dommages et intérêts) et/ou de retirer le fournisseur de la liste des fournisseurs de médicaments essentiels et d'autres produits de santé acceptés en principe.

Pour plus d'informations en anglais:
<http://www.who.int/about/finances-accountability/procurement/en/>



HEALTH
EMERGENCIES
programme