

9. *les rapports d'évaluation publique des dispositifs contraceptifs – préservatifs et dispositifs intra-utérins.*

L'UNFPA a également soulevé la question des spécifications pour les lubrifiants (à base d'eau et de silicone), qui doivent être prises en compte lors de l'élaboration des nouvelles directives.

Le Comité d'experts a marqué son soutien à l'élaboration des documents applicables pour la préqualification des préservatifs en consultation avec le Secrétariat de l'OMS et leur préparation pour la consultation publique et a pris note qu'ils seront présentés au Comité d'experts.

Comme convenu lors de la réunion du Comité d'experts en octobre 2018, l'UNFPA et l'OMS ont séparé les différents aspects de la procédure en vigueur pour les dispositifs contraceptifs et les préservatifs.

Tous les documents connexes ont été restructurés et révisés au cours du premier semestre 2019, puis diffusés aux fins de la consultation publique en juillet 2019. Les commentaires reçus ont été examinés par un groupe de spécialistes en octobre 2019, avant d'être présentés au Comité d'experts. Le présent document fait partie des trois adoptés par la cinquante-quatrième réunion du comité d'experts en remplacement du précédent document d'orientation.

1. Introduction	203
1.1 Objectifs	203
2. Programme de Préqualification pour les dispositifs de santé génésique	204
2.1 Conditions de participation	204
2.2 Demande de préqualification : manifestation d'intérêt	204
2.3 Inspection du site	207
2.4 Test des produits	209
2.5 Rapport et décision de préqualification	210
2.6 Liste des dispositifs contraceptifs préqualifiés et des sites de fabrication	212
2.7 Maintien du statut de préqualification	213
2.8 Contrôle périodique de la qualité des produits fabriqués par les sites de fabrication préqualifiés	214
2.9 Réévaluation des sites de fabrication préqualifiés – réévaluation	214
2.10 Langue	216
2.11 Frais	216
2.12 Résolution des litiges	216
3. Engagement de confidentialité	216
4. Conflit d'intérêts	217
Références bibliographiques	217
Appendice 1 Lettre de demande de préqualification des dispositifs contraceptifs	219

1. Introduction

Les Nations Unies assurent, par l'intermédiaire de leurs centrales d'achat, la fourniture de médicaments et d'autres produits de santé à des pays du monde entier, et ce afin d'améliorer l'accès à des produits offrant une qualité, une sécurité et une efficacité acceptables.

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS), le Fonds des Nations Unies pour la population (UNFPA) et d'autres partenaires clés ont développé en 2006 (4) la liste des médicaments essentiels à la santé génésique qui repose sur des faits avérés et qui a ensuite été approuvée par le Comité OMS d'experts sur la sélection et l'utilisation des médicaments essentiels. Grâce à cette liste et aux recommandations émises par les membres de la Reproductive Health Supplies Coalition (RHSC), il a été convenu qu'un groupe restreint de médicaments essentiels à la contraception serait inclus au Programme de Pré-qualification de l'OMS, dont la mise en place a débuté en 2006. Dans le cadre de cette activité, il a été convenu que l'UNFPA prendrait en charge la préqualification des dispositifs intra-utérins en cuivre et des préservatifs masculins en latex, et que le programme de l'UNFPA serait harmonisé avec celui du Programme de Préqualification de l'OMS.

Ce document décrit la mise en œuvre du Programme de Préqualification OMS/UNFPA pour les dispositifs contraceptifs (préservatifs masculins en latex, préservatifs féminins et dispositifs intra-utérins).

Le Programme de Préqualification a été approuvé en principe et sous réserve de confirmation à la suite d'un examen externe en vue de sa publication par la quarante-deuxième réunion du Comité d'experts sur les spécifications des préparations pharmaceutiques en octobre 2007 (2).

Le Programme de Préqualification est soutenu par un système de gestion spécifique à l'UNFPA, comprenant des procédures opérationnelles permanentes (POP).

Le Programme de Préqualification de l'OMS/FNUAP comprend les activités clés suivantes :

- l'évaluation des documents soumis en réponse à un appel à manifestation d'intérêt ;
- l'inspection de chaque site de fabrication par produit ;
- le test des produits ;
- l'examen des rapports d'essai et d'inspection pour prendre une décision sur l'acceptabilité de chaque produit et de son site spécifique de production et
- la réévaluation périodique du statut de préqualification des produits et des sites de fabrication.

1.1 Objectifs

L'objectif global consiste à mettre en place un programme de préqualification des fabricants visant à sélectionner des contraceptifs de qualité, sur des sites de fabrication

spécifiques, pour répondre aux demandes des organismes des Nations Unies et d'autres centrales d'achat. Les objectifs spécifiques consistent à :

- promouvoir l'achat de dispositifs de contraception en latex provenant de sites de fabrication dont il est établi qu'ils sont capables de mettre au point des produits de bonne qualité ;
- établir un système qui favorise l'acquisition de produits de bonne qualité qui conservent leur efficacité pendant toute leur durée de conservation déclarée et qui sont conformes à la dernière édition de la norme internationale applicable au produit ;
- élargir l'éventail de fournisseurs de dispositifs de contraception auprès desquels les organismes des Nations Unies et les autres centrales d'achat pourront, en principe, s'approvisionner et
- tenir à jour et publier une liste de fournisseurs préqualifiés.

2. Le Programme de Préqualification pour les dispositifs de santé génésique

2.1 Conditions de participation

Le Programme de Préqualification est destiné aux fabricants qui suivent toutes les étapes clés de la fabrication, tel que spécifié par l'UNFPA dans l'appel à manifestation d'intérêt mentionné au [point 2.2](#).

Pour les préservatifs masculins en latex, cela comprend les fabricants qui se chargent des processus de formulation, de composition et de trempage, de lubrification et d'essai, ainsi que les fabricants utilisant du latex pré-vulcanisé et qui s'occupent au moins de l'assemblage final, des essais et de l'emballage du produit fini.

Pour les préservatifs féminins, cela comprend les fabricants qui se chargent des processus de formulation, de composition et de trempage, de lubrification et d'essai, et qui s'occupent au moins de la formation du préservatif, des essais et du conditionnement.

Pour les dispositifs intra-utérins, cela inclut les fabricants qui entreprennent le processus de moulage, d'assemblage, d'emballage et de contrôle de la stérilisation. Un ou plusieurs de ces processus peuvent être réalisés sur une base contractuelle, mais le fabricant conserve la responsabilité globale de la qualité du produit.

Le Programme de Préqualification ne s'applique pas aux agents, distributeurs ou fournisseurs qui interviennent uniquement dans le cadre des essais, de la lubrification et de l'emballage primaire.

2.2 Demande de préqualification : manifestation d'intérêt

2.2.1 Appels à candidature et dépôt des manifestations d'intérêt

Les invitations aux parties intéressées à soumettre des manifestations d'intérêt sont publiées à intervalles réguliers sur le site Web de l'UNFPA.

Cet appel est ouvert et transparent. Il invite les fabricants ou leurs agents, comme l'indique le [point 2.1](#) ci-dessus, à déposer leur manifestation d'intérêt pour les produits mentionnés dans l'appel. Les fabricants doivent déposer leur candidature auprès des points de contact de l'UNFPA en incluant les informations demandées. Les fabricants qui demandent une requalification/réévaluation doivent soumettre l'expression d'intérêt l'année précédant la réinspection (voir [point 2.9](#)). Si un fabricant dispose de plusieurs sites, chaque site doit présenter une demande distincte. Les fabricants disposeront d'un délai déterminé à compter de la publication de l'avis pour soumettre leurs réponses. Les informations doivent être transmises en anglais (voir [point 2.10](#)).

L'UNFPA recevra et enregistrera la manifestation d'intérêt de chaque fabricant et émettra un accusé de réception.

L'OMS et l'UNFPA fourniront d'autres directives relatives au dépôt de la documentation de préqualification. Ces directives seront disponibles sur les sites Web de l'UNFPA et de l'OMS.

Lorsqu'il soumet une manifestation d'intérêt, le fabricant doit envoyer les éléments suivants au point focal de l'UNFPA :

- une lettre de soumission exprimant l'intérêt de participer au Programme de Préqualification de l'OMS/UNFPA et confirmant que les informations synoptique de la documentation technique sommaire (STED) sont complètes et correctes ; voir l'[appendice 1](#) pour un modèle de lettre de soumission ;
- un STED tel que décrit dans les spécifications techniques de l'OMS/UNFPA pour les préservatifs masculins en latex, les préservatifs féminins ou les dispositifs intra-utérins pour la soumission des données et des informations sur les produits ; et
- 10 échantillons de produits dans leur emballage primaire, à titre d'exemples de produits fabriqués, pour chaque type mentionné dans le STED (le cas échéant).

Le STED doit être accompagné de copies de toutes les certifications/accréditations actuelles ; de toutes les licences/tous les enregistrements de fabrication ; d'une copie de l'immatriculation de la société ; des copies des certificats et des documents exigés dans le pays de fabrication ; de la documentation relative au principal lieu d'implantation (pour les représentant des sociétés) ; des certifications/licences spécifiques exigées dans le pays pour la fabrication et l'exportation ; et de tout autre document légal, comme les certificats commerciaux.

Les documents doivent être soumis en anglais tel que décrit au [point 2.11](#). Les documents qui ne sont pas en anglais doivent être soumis avec des traductions

certifiées. Le fabricant doit fournir une version électronique (CD ou clé USB à envoyer par service de messagerie ou courrier recommandé ou par e-mail) de ce dossier.

2.2.2 Évaluation des dossiers soumis

L'objectif de l'évaluation des dossiers soumis est de déterminer si le fabricant est certifié selon la norme ISO 13485 (5) et d'autres normes ISO applicables ; s'il dispose des agréments, de la capacité de fabrication, de la documentation d'usine et du statut juridique appropriés ; et s'il est capable, en principe, de satisfaire aux spécifications de l'OMS/UNFPA en matière de qualité et de sécurité des produits, pour justifier une inspection par l'UNFPA.

2.2.2.1 Examen initial de la documentation

L'UNFPA examinera la documentation dans les 30 jours suivant la date de clôture du dépôt des candidatures afin de s'assurer qu'elle contient toutes les informations requises.

Si la candidature est incomplète, le fabricant en sera informé et sera invité à compléter le STED dans un délai donné. Si le STED demeure incomplet, il risque d'être rejeté.

Les STED considérés comme complets au terme de l'examen administratif seront retenus par l'UNFPA pour évaluation.

L'UNFPA communiquera par courrier au fabricant les dispositions relatives à la confidentialité, à la procédure d'évaluation des informations fournies, au planning et à la procédure d'inspection du site.

2.2.2.2 Évaluation du synoptique de la documentation technique

L'UNFPA désignera des experts dûment qualifiés et expérimentés pour effectuer l'évaluation du STED dans les 90 jours suivant la date limite de réception des réponses.

L'évaluation de la documentation déposée sera réalisée conformément aux POP établies par l'UNFPA à cette fin. Pour garantir l'homogénéité de l'évaluation et la pertinence des activités d'évaluation, l'UNFPA assurera, si nécessaire, la formation des évaluateurs aux procédures spécifiques de l'UNFPA.

Dans le cadre de ses évaluations, l'UNFPA pourra tenir compte des informations déposées par le fabricant au cours de candidatures précédentes et déjà en possession de l'UNFPA, notamment des résultats de précédentes inspections du site et de tests de laboratoire réalisés sur des produits concernés proposés par le fabricant.

Dans les 30 jours suivant la fin de l'évaluation de leur documentation, l'UNFPA informera les fabricants des résultats qui en découlent. Si les candidatures sont jugées conformes aux exigences de l'UNFPA détaillées dans les directives opérationnelles sur le produit et sur les sites Internet de l'OMS et de l'UNFPA, une inspection du site de fabrication sera planifiée.

2.2.2.3 Experts techniques engagés par l'UNFPA

Profil

Les évaluations des documents et les inspections sont effectuées par des experts techniques mandatés par l'UNFPA. Les experts techniques sont sélectionnés dans le cadre d'un appel d'offres international afin de retenir les personnes qui justifient de qualifications documentées, d'une connaissance détaillée du processus de fabrication des dispositifs contraceptifs, d'une expérience dans l'audit et les systèmes de gestion de la qualité, et d'une expérience spécifique dans l'inspection des sites de fabrication de dispositifs contraceptifs.

Un ou plusieurs experts peuvent prendre part à l'évaluation des documents et à l'inspection. L'évaluateur peut être responsable des inspections ultérieures du site de fabrication, en fonction du dispositif contraceptif. Les experts doivent se conformer aux règles de l'UNFPA en matière de confidentialité et de conflit d'intérêts, comme l'indiquent les points 3 « Déclaration de confidentialité » et 4 « Conflit d'intérêts » de ce document d'orientation.

2.3 Inspection du site

L'UNFPA planifiera et coordonnera des inspections sur les sites de fabrication afin d'évaluer :

- les installations de fabrication ;
- le processus de fabrication ;
- les systèmes de gestion de la qualité ; et
- la qualité des produits

afin de garantir la conformité avec les exigences des spécifications de l'OMS/UNFPA et les bonnes pratiques de gestion, y compris les normes internationales applicables au produit.

2.3.1 Équipe d'inspection

Les inspections seront effectuées par une équipe d'inspecteurs composée d'experts mandatés par l'UNFPA qui effectueront l'évaluation pour le compte de l'UNFPA. Ces inspecteurs doivent apporter la preuve de leurs qualifications et posséder une connaissance approfondie des processus de fabrication, un savoir-faire important en audit et en systèmes de management de la qualité, ainsi qu'une expérience dans l'inspection des sites de fabrication de préservatifs et de dispositifs intra-utérins. Les inspecteurs doivent respecter les règles de confidentialité et de conflit d'intérêts appliquées par l'UNFPA, comme l'indiquent les points 3 « Déclaration de confidentialité » et 4 « Conflit d'intérêts » du présent document. Pour garantir l'homogénéité des procédures d'inspection, l'UNFPA a préparé des POP et, si nécessaire, assurera la formation de ces experts.

Dans la mesure du possible, l'UNFPA nommera au moins un inspecteur capable de communiquer dans la langue locale et de la lire. Dans le cas contraire, il sera fait appel à un interprète sélectionné par l'UNFPA. Un membre de l'équipe sera désigné par l'UNFPA comme « inspecteur principal » et sera chargé de diriger les activités d'inspection sur place ainsi que de la production des rapports. L'équipe pourra inclure des observateurs de l'UNFPA. L'UNFPA demandera à l'organisme national compétent de participer à cette inspection sur site.

L'UNFPA informera le fabricant à l'avance de la composition de l'équipe chargée de l'inspection du site et lui indiquera l'identité de chaque inspecteur. Le fabricant aura alors la possibilité, avant la visite, de faire part de tout problème relatif à la participation d'un des inspecteurs de l'UNFPA. Si ce problème ne peut pas être résolu en concertation avec l'UNFPA, le fabricant pourra s'opposer à la participation d'un des membres de l'équipe à l'inspection du site. Ce genre d'objection doit être porté à la connaissance de l'UNFPA par le fabricant lui-même, dans les 10 jours suivant la réception des informations relatives à la composition de l'équipe proposée. L'UNFPA examinera l'objection, et si elle est retenue, un inspecteur de remplacement sera désigné.

Pour garantir la cohérence de l'approche, chaque équipe réalisera les inspections et fera part de ses conclusions à l'UNFPA, conformément aux POP établies par l'UNFPA à cette fin.

Les informations contenues dans la manifestation d'intérêt et le rapport d'évaluation seront transmis aux inspecteurs. Tous les inspecteurs doivent respecter les règles de confidentialité et de conflit d'intérêts fixées par l'UNFPA, comme l'indiquent les points 3 « Déclaration de confidentialité » et 4 « Conflit d'intérêts ».

2.3.2 Objectif et planification

Avant l'inspection, le fabricant sera informé de l'objectif des activités prévues par les inspecteurs. Les principaux éléments de l'inspection sont décrits dans les directives opérationnelles sur les spécifications techniques applicables au produit (6-8 préservatifs masculins en latex, préservatif féminin, dispositif contraceptif intra-utérin) et sur les sites Web de l'OMS et de l'UNFPA. L'inspection peut ne pas se limiter à ces éléments. Les fabricants doivent se tenir prêts à détailler aux inspecteurs tous les aspects de l'établissement, y compris les dossiers et données liés à la production de préservatifs et de dispositifs intra-utérins.

L'UNFPA informe le fabricant de la date d'inspection au moins 30 jours à l'avance. L'UNFPA et les inspecteurs feront leur possible pour répondre aux demandes raisonnables de changement de date d'inspection formulées par les fabricants et les autorités nationales réglementaires.

L'UNFPA informera le fabricant que les inspecteurs pourront demander des copies des documents spécifiques à examiner au cours de l'inspection et pourront demander l'autorisation de prendre des clichés pendant l'inspection. Ces clichés seront considérés comme confidentiels, comme mentionné au point 3 « Déclaration de confidentialité » du présent document.

2.3.3 Transparence

L'équipe d'inspection est rémunérée par l'UNFPA afin d'inspecter les établissements. Les frais d'hébergement et de déplacement de ces membres sont remboursés par l'UNFPA.

Le fabricant ne s'acquittera nullement des frais d'hébergement et ne versera ou ne percevra aucune rémunération pour le compte ou de la part des inspecteurs et du personnel de l'UNFPA. L'aide du fabricant pourra être sollicitée afin de procéder aux réservations d'hôtel et à l'organisation des transports entre l'hôtel ou les établissements de fabrication.

Les membres de l'équipe d'inspection ne peuvent accepter aucun cadeau de la part des entreprises qu'ils visitent. L'UNFPA demande aux fabricants de ne rien offrir de valeur aux inspecteurs et au personnel de l'UNFPA.

En participant au Programme de Pré-qualification, le fabricant consent à accorder un plein accès :

- à tous les établissements participant à la production, à l'emballage et au stockage du ou des produits concernés ; et
- à toute la documentation associée à cette production.

Si cet accès n'est pas assuré, l'inspection ne sera pas réalisée et le site de fabrication ainsi que les produits spécifiques ne seront pas pré-qualifiés.

Toute preuve de fraude ou d'omission grave émanant du fabricant au cours de la procédure d'évaluation initiale ou de l'inspection entraînera l'annulation de l'inspection du site.

2.4 Test des produits

Les produits seront échantillonnés en vue de tests indépendants conformément aux exigences d'échantillonnage pour les tests de préqualification spécifiées dans les spécifications techniques de l'OMS/UNFPA : *Spécifications techniques de l'OMS/UNFPA applicables aux préservatifs masculins en latex* (6) ; *Préservatif féminin : spécifications génériques, préqualification et directives d'achat* (7) ; ou les *Dispositif contraceptif intra-utérin TCu380A : Spécifications techniques et directives de préqualification de l'OMS/UNFPA* (8).

Des prélèvements seront effectués sur les produits afin qu'un laboratoire d'essais indépendant les teste, avant ou après l'inspection. Ces prélèvements seront réalisés par ou sous la supervision d'un agent indépendant chargé de l'échantillonnage et nommé par l'UNFPA ou par les inspecteurs à un moment approprié de l'inspection du site. Dans le cadre de leur demande de préqualification, les fabricants doivent soumettre une copie de leur plan de production pour l'année à venir, afin de permettre à l'UNFPA de communiquer le nombre d'échantillons de chaque lot de production. Les fabricants doivent conserver des échantillons pour les essais de préqualification et

programmer l'inspection à un moment où des lots d'échantillons seront disponibles pour l'échantillonnage. L'échantillonnage et les tests seront effectués conformément aux exigences détaillées dans les spécifications techniques de l'OMS/UNFPA (6–8). Tous les tests des produits seront effectués par des laboratoires d'essai indépendants sélectionnés par l'UNFPA, dont les compétences et l'expérience sont définies et documentées, comme le démontre l'accréditation selon la norme ISO 17025 actuelle (9), les essais de produits contraceptifs entrant dans le cadre de cette accréditation. L'échantillon sera emballé et scellé par les inspecteurs ou l'agent indépendant chargé de l'échantillonnage, comme il convient. Les inspecteurs peuvent emporter l'échantillon avec eux ou s'entendre avec le fabricant pour qu'il expédie le pli scellé par coursier au laboratoire sélectionné, aux frais de l'UNFPA.

Une copie de ce rapport de test sera fournie au fabricant.

2.5 Rapport et décision de préqualification

À la fin de l'inspection, les inspecteurs prépareront un bref rapport écrit récapitulant leurs conclusions et leurs observations issues des discussions avec le fabricant au cours de l'inspection. Un exemplaire dudit rapport sera fourni au fabricant.

Les fabricants ne doivent pas soumettre de mesures correctives à l'UNFPA en réponse à ce rapport de synthèse, mais uniquement en réponse au rapport d'inspection officiel qui est publié. Le rapport d'inspection officiel préparé par l'équipe d'inspection sera remis au fabricant par l'UNFPA 4 à 6 semaines après l'inspection.

Le rapport indiquera l'une des recommandations suivantes :

- procéder à la préqualification des produits fabriqués sur un site spécifique sans conditions. Ce ne sera le cas que lorsqu'il n'y aura pas de preuve qu'une action corrective est nécessaire ;
- obliger le fabricant, lorsque cela est jugé nécessaire, à entreprendre une ou plusieurs mesures correctives et préventives spécifiées ;
- déterminer que le produit et un site de fabrication ne peuvent pas être préqualifiés (sans qu'une action corrective ait été proposée). Ceci n'empêche nullement le fabricant de reposer sa candidature en réponse à des appels à manifestation d'intérêt ultérieurs.

Si d'autres informations sont nécessaires ou que le fabricant doit entreprendre une mesure corrective, l'UNFPA reportera sa décision d'acceptation du ou des sites concernés jusqu'à ce que ces informations soient évaluées ou que la mesure corrective ait été entreprise dans les délais et selon les recommandations fixés par les inspecteurs.

Le rapport d'inspection peut contenir des non-conformités et des observations. Les conclusions de l'inspection pourront inclure des observations non obligatoires soulignant la possibilité d'améliorer les méthodes de fabrication et de gestion de la qualité. Les non-conformités sont classées comme majeures ou mineures. Un fabricant

qui reçoit une non-conformité majeure ne peut pas être préqualifié, et s'il l'est déjà, son statut peut être suspendu. Une non-conformité majeure nécessitera la présentation de mesures correctives et préventives et une éventuelle réinspection. Les non-conformités mineures exigent que le fabricant soumette des mesures correctives et préventives à l'UNFPA dans la période indiquée, afin d'obtenir ou de maintenir la préqualification. Les observations faites par les inspecteurs visent à mettre en évidence les possibilités d'améliorer les pratiques de gestion de la qualité. Il est vivement recommandé aux fabricants d'envisager de donner suite à toute observation faite ; toutefois, la préqualification n'en dépend pas. Le rapport d'inspection peut contenir des non-conformités et des observations.

Lorsque l'UNFPA recommande une mesure corrective, le fabricant doit informer l'UNFPA, dans les délais impartis, que la mesure corrective a été entreprise et doit en fournir les preuves, si nécessaire. La recommandation de mesure corrective pourra comporter d'autres tests de produits indépendants ou une ré-inspection. Une fois les preuves examinées, l'UNFPA décidera de planifier ou non une nouvelle inspection.

Les mesures correctives et préventives doivent être soumises à l'UNFPA par voie électronique, en réponse au rapport d'inspection officiel. La preuve de la mesure doit être fournie. Les preuves des mesures prises doivent être fournies à l'UNFPA sous forme de procédures opérationnelles standard, d'images ou d'autres formats appropriés. Les dossiers présentés doivent être organisés et clairement étiquetés. Chaque fabricant aura normalement droit à deux séries d'examen des mesures correctives et préventives. La première soumission de mesures correctives et préventives est en possession de l'UNFPA dans les 90 jours suivant la réception du rapport d'inspection officiel, sauf accord contraire avec l'UNFPA. Si un fabricant n'a pas résolu avec succès toutes les non-conformités relevées lors de l'inspection à la suite du deuxième examen des mesures correctives et préventives, il peut lui être demandé de soumettre une nouvelle manifestation d'intérêt pour la préqualification. Celle-ci ne doit être soumise que lorsque le fabricant démontre qu'il respecte les exigences du Programme de Préqualification. Toute exception à cette règle sera évaluée au cas par cas.

Si une autre inspection est jugée nécessaire, le processus d'inspection et d'évaluation sera appliqué conformément à la procédure détaillée aux points 2.3, 2.4 et 2.5 du présent document. Toute réinspection se fera aux frais du fabricant.

Si des preuves des mesures d'amélioration obligatoires ou d'autres informations sont requises, ou si le fabricant doit entreprendre d'autres mesures correctives, l'UNFPA reportera sa décision finale, jusqu'à ce que ces informations soient évaluées ou que la mesure corrective ait été jugée satisfaisante.

Si le fabricant n'offre pas de réponse satisfaisante dans les 12 mois suivant la transmission du rapport de l'UNFPA, cette candidature expire et le fabricant devra postuler à nouveau en réponse à un futur appel à manifestation d'intérêt.

L'UNFPA se réserve le droit de mettre fin à la procédure d'évaluation de la qualité d'un produit spécifique dans une ou plusieurs de situations suivantes :

- le fabricant n'est pas en mesure de fournir les informations requises ;
- le fabricant n'est pas en mesure de mettre en œuvre les mesures correctives dans un délai précis ;
- les informations fournies sont inadaptées au processus d'évaluation de la qualité.

Chaque candidat recevra un courrier de l'UNFPA l'informant du résultat du processus d'évaluation de la qualité. L'UNFPA informera formellement le fabricant des résultats du processus dans les 30 jours suivant la réception des rapports finaux. Les fabricants vérifieront l'exactitude du rapport final qui est produit. En cas de désaccord entre un fabricant et l'UNFPA, une POP établie par l'UNFPA et qui fournit des détails sur la gestion des appels et des plaintes sera appliquée afin de débattre du problème et de le résoudre. L'UNFPA est propriétaire des rapports établis au cours ou en conclusion de l'évaluation de la documentation, des tests des produits et de l'inspection du site de fabrication. Par conséquent, l'UNFPA sera en droit d'utiliser et de publier ces rapports ou un résumé d'un rapport, en respectant le droit à la protection de toute information commerciale confidentielle du fabricant. Ces informations confidentielles peuvent inclure :

- les informations confidentielles relevant de la propriété intellectuelle, du « savoir-faire » et des secrets de fabrication (p. ex. formules, processus ou informations contenus dans un produit ou intégrés à celui-ci, aspects non publiés des marques commerciales et des brevets) ; et
- secrets commerciaux (p. ex., structures et plans de développement d'une entreprise).

Les règles de confidentialité feront l'objet d'échanges de courriers, entre l'UNFPA et chaque fabricant, à conclure avant l'évaluation du STED ou de l'inspection du ou des sites de fabrication.

Nonobstant les mentions précédentes, l'UNFPA et l'OMS se réservent le droit de communiquer un résumé ou l'intégralité de l'évaluation et des rapports d'inspection aux autorités concernées de tout État Membre de l'UNFPA et de l'OMS intéressé. Les informations confidentielles soumises par le fabricant et classées « confidentiel » ne seront pas incluses dans les rapports complets d'évaluation et d'inspection sans l'autorisation du fabricant.

2.6 Liste des dispositifs contraceptifs et des sites de fabrication préqualifiés

Une fois que l'UNFPA aura estimé que le processus d'évaluation de la qualité est terminé et que le STED ainsi que le site de fabrication répondent aux exigences de préqualification, le produit fabriqué sur le ou les sites désignés apparaîtra sur les listes Internet de préqualification de l'OMS et de l'UNFPA.

La liste des dispositifs contraceptifs et des sites de fabrication correspondants qualifiés sera compilée et mise à jour conformément à la POP établie par l'UNFPA à cette fin.

2.7 Maintien du statut de préqualification

Une fois que le produit et les sites de fabrication correspondants sont inclus dans la liste des fabricants préqualifiés, le fabricant doit informer l'UNFPA, dans un délai de quatre semaines, de tout élément affectant les informations sur lesquelles repose l'approbation. Ces éléments peuvent, notamment, être les suivants :

- un changement de locaux ;
- un changement d'équipement de production et de test ;
- un changement dans la direction générale ;
- des rappels de produits ;
- un changement dans les certifications ou licences détenues par le fabricant ;
- des rapports faisant état d'événements indésirables ;
- un changement dans la conception dispositif ;
- un changement des matières premières et composants clés des fournisseurs qui ne figuraient pas auparavant dans le STED ;
- un changement des spécifications des matières premières, des composants et des matériaux d'emballage primaire ;
- un changement d'emballage ;
- un changement de formulation ;
- un changement de processus ou de technologie ;
- un changement de la capacité de production ; et
- de nouvelles informations concernant la durée de conservation.

Il incombe au fabricant de fournir à l'UNFPA la documentation appropriée (faisant référence aux parties concernées du STED) afin de prouver que la mise en place de toute variation prévue n'aura pas d'impact négatif sur la qualité du produit préqualifié. L'UNFPA procédera à l'évaluation des variations conformément aux directives et POP fixées par l'UNFPA puis en communiquera le résultat au fabricant. Le respect de la consigne de signalement des changements sera vérifié au cours des inspections et processus de réévaluation menés par l'UNFPA.

2.8 **Contrôle périodique de la qualité des produits issus des sites de fabrication préqualifiés**

À intervalles réguliers, l'UNFPA peut, par l'intermédiaire d'un échantillonneur indépendant, prélever des échantillons aléatoires de dispositifs contraceptifs produits par des fabricants répertoriés. Ces échantillons seront prélevés sur des lots intacts conservés dans les entrepôts du fabricant ou du distributeur. La taille de l'échantillon sera conforme à la norme internationale en vigueur pour les dispositifs contraceptifs. L'éventail des tests à réaliser sera conforme aux tests de conformité lot par lot avant expédition, tels que détaillés dans les spécifications techniques de l'OMS/UNFPA pour le produit.

Tous les tests sur les produits seront réalisés par un laboratoire d'essais indépendant, choisi par l'UNFPA, et possédant les accréditations exigées par la norme internationale ISO 17025 (9). En cas d'échec aux tests prescrits, l'UNFPA étudiera le problème et en informera le fabricant.

L'UNFPA peut demander aux groupes de consommateurs, aux autorités réglementaires ou aux autres centrales d'achat d'établir des rapports sur la qualité et l'approvisionnement des dispositifs contraceptifs préqualifiés.

Les plaintes soumises à l'UNFPA concernant les dispositifs contraceptifs achetés dans le cadre de ce Programme de Préqualification seront examinées conformément à la POP établie par l'UNFPA à cette fin. Après examen de la plainte, l'UNFPA produira un rapport écrit sur ses investigations, en incluant des recommandations d'action à l'intention du fabricant. L'UNFPA demandera des justificatifs des mesures prises, le cas échéant.

L'UNFPA transmettra ce rapport aux autorités concernées dans le pays d'implantation du site de fabrication, lorsque cela est nécessaire dans l'intérêt de la santé publique, toujours dans le respect de la confidentialité des informations commerciales, comme mentionné plus haut dans le présent document. L'UNFPA se réserve le droit de rendre ces rapports publics, s'il considère qu'ils touchent à la santé publique. Par ailleurs, l'UNFPA se réserve le droit de communiquer tout le rapport et les recommandations de mesures à l'OMS et aux autorités concernées des États membres de l'Organisation des Nations Unies et de l'OMS. À intervalles réguliers, l'UNFPA peut demander au fabricant un résumé de l'analyse statistique de la production du produit, afin de démontrer que la capacité de fabrication est toujours conforme aux spécifications techniques de l'OMS/UNFPA. Il peut être accompagné

d'une demande de certaines preuves dans les dossiers de contrôle de gestion, de gestion des risques, de production, de mesure et d'analyse et autres.

2.9 Réévaluation des sites de fabrication préqualifiés – réévaluation

Tous les trois ans au minimum et tous les cinq ans au maximum, l'UNFPA procédera à une réévaluation des produits fabriqués sur un site spécifique. Ces réévaluations comporteront une réévaluation complète de la documentation, une inspection du site et des tests sur les produits similaires à l'évaluation initiale de préqualification, en fonction d'une évaluation des risques. Les fabricants préqualifiés doivent soumettre une demande de réévaluation 12 mois avant l'expiration de leur statut de préqualification actuel.

La réévaluation pourra également être requise dans les cas suivants :

- si l'UNFPA ou une ou plusieurs des autres organismes des Nations Unies considèrent que les dispositifs contraceptifs fournis par le fabricant ne sont pas conformes aux spécifications et aux exigences convenues par l'OMS/UNFPA en matière de tests de conformité avant expédition ;
- si une plainte jugée grave a été reçue par l'UNFPA ou bien par un ou plusieurs organismes ou agences des Nations Unies ; et
- en cas de changement important apporté au processus de fabrication, concernant un ou plusieurs des éléments répertoriés au [point 2.7](#).

Toutes les informations incluant la réévaluation de la documentation déposée et des rapports d'inspection du site seront examinées par les représentants de l'UNFPA afin de décider :

- de maintenir le dispositif contraceptif et son site de fabrication sur la liste des produits préqualifiés, sans mesure corrective ;
- de maintenir le statut de préqualification du dispositif contraceptif et son site de fabrication avec une demande de mesures correctives et, en accord avec l'UNFPA, de réaliser d'autres tests sur le produit et une autre inspection du site ; ou
- de suspendre le statut de préqualification.

L'UNFPA informe le fabricant des résultats de la réévaluation et apporte les modifications nécessaires à la liste des sites de fabrication et des produits préqualifiés dans les 30 jours suivant la réception des données sur la base desquelles la décision a été prise. La liste mise à jour sera publiée sur les sites Web de préqualification de l'OMS et de l'UNFPA.

L'UNFPA retirera de la liste tout produit et site de fabrication préqualifiés dont les informations déposées s'avèreraient incorrectes ou frauduleuses. L'UNFPA publiera un avis d'inscription et de radiation et en informera les autorités compétentes.

2.10 Langue

La langue officielle du programme est l'anglais. Tous les documents soumis dans le cadre d'une candidature à la préqualification seront rédigés en anglais. Pour tout document original rédigé dans une autre langue, le fabricant devra soumettre un exemplaire de l'original accompagné d'un exemplaire certifié de la traduction en anglais. Toute correspondance entre l'UNFPA et le fabricant sera rédigée en anglais. Tous les rapports établis par les évaluateurs, les inspecteurs et l'UNFPA concernant l'évaluation et les inspections seront rédigés en anglais.

Les inspections seront menées en anglais, avec l'aide d'un interprète si nécessaire. Il incombe au fabricant d'informer l'UNFPA de la nécessité de l'intervention d'un interprète et à l'UNFPA d'accepter ou non la présence de cet interprète pour l'inspection.

2.11 Frais

Pour assurer la durabilité du Programme de Préqualification, l'UNFPA a introduit des frais de préqualification pour contribuer aux dépenses des évaluations, des inspections et des tests des produits. Les frais ont été institués en 2019 après plusieurs consultations avec les fabricants.

2.12 Résolution des litiges

En cas de désaccord entre un fabricant et l'UNFPA, la procédure opérationnelle permanente (POP) établie par l'UNFPA pour gérer les recours et les plaintes sera appliquée afin d'examiner et de résoudre le litige.

3. Déclaration de confidentialité

Les évaluateurs et les inspecteurs s'engagent à respecter la confidentialité de toutes les informations auxquelles ils auront accès pendant les évaluations, les inspections et autres activités, conformément à leur décharge de responsabilité prévue dans le projet susmentionné, et à reconnaître que ces informations appartiennent à l'UNFPA et aux parties qui collaborent avec l'UNFPA conformément aux conditions décrites ci-après.

Les évaluateurs et les inspecteurs prendront toutes les mesures raisonnables pour s'assurer que :

- les informations confidentielles ne sont pas utilisées à des fins autres que celles relevant des activités d'évaluation et d'inspection décrites dans le présent document ; et
- les informations confidentielles ne sont pas divulguées ou transmises à des personnes non soumises à ces obligations de confidentialité et de non-utilisation telles que décrites dans le présent document.

Néanmoins, les évaluateurs et les inspecteurs ne seront soumis à aucune obligation de confidentialité et de non-utilisation dans la mesure où ils peuvent clairement démontrer que des informations confidentielles :

- étaient connues avant leur divulgation par l'UNFPA (notamment la divulgation par les fabricants) ou en son nom ;
- étaient dans le domaine public au moment de leur divulgation par l'UNFPA (notamment par les fabricants) ou en son nom ;
- sont tombées dans le domaine public sans qu'ils en soient responsables ; ou
- ont été portées à leur connaissance par un tiers sans violer aucune obligation légale de confidentialité.

4. Conflit d'intérêts

Avant de commencer ses activités, chaque évaluateur et chaque inspecteur devra également (en plus de la déclaration de confidentialité susmentionnée) signer une déclaration d'absence de conflit d'intérêts.

Si, sur la base de cette déclaration d'absence de conflit d'intérêts, aucun risque de conflit d'intérêts réel ou pressenti n'est perçu (ou en cas de conflit d'intérêts insignifiant ou non pertinent), et qu'il convient par conséquent de permettre à l'évaluateur ou à l'inspecteur en question de commencer ses activités, cette personne se consacrera exclusivement à sa fonction de conseiller pour l'UNFPA. À ce sujet, chaque évaluateur et chaque inspecteur est tenu de confirmer que les renseignements qu'il/elle a fournis dans la déclaration d'absence de conflit d'intérêts sont corrects et complets et qu'il/elle informera immédiatement l'UNFPA de tout changement affectant ces renseignements.

Références

1. Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques : cinquante-troisième rapport. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2019 (Série de rapports techniques de l'OMS, n° 1019 ; <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/312316/9789241210287-eng.pdf?ua=1>, consulté le 17 décembre 2019).
2. Procédure d'évaluation de l'acceptabilité, en principe, des préservatifs masculins en latex à l'achat par les organismes des Nations Unies. Dans : Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques : quarante-deuxième rapport. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2008 : Annexe 2 (Série de rapports techniques de l'OMS, n° 948 ; https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/ProcedureAssessingAcceptabilityMaleLatexCondomsPurchaseUNAgeniesTRS948Annex2.pdf?ua=1, consulté le 17 décembre 2019).
3. Procédure d'évaluation de l'acceptabilité, en principe, du dispositif intra-utérin TCU380A à l'achat par les organismes des Nations Unies. Dans : Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques : quarante-deuxième rapport. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2008 : Annexe 3 (Série de rapports techniques de l'OMS, n° 948 ; https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/ProcedureAssessingAcceptabilityTCU380ATRS948Annex3.pdf?ua=1, consulté le 17 décembre 2019).
4. La liste inter-institutions des médicaments essentiels pour la santé génésique. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2006 (WHO/PSM/PAR/2006.1; WHO/RHR/2006.1; https://www.unfpa.org/sites/default/files/pub-pdf/essential_medicines.pdf, consulté le 17 décembre 2019).
5. ISO 13485:2016(en). Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:13485:ed-3:v1:en>, consulté le 17 décembre 2019).
6. Spécifications techniques de l'OMS/UNFPA applicables aux préservatifs masculins en latex Dans : Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques : cinquante-quatrième rapport. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2020 : Annexe 10 (Rapport n° 1025 de la série de rapports techniques de l'OMS ;
7. Préservatif féminin : spécifications génériques, préqualification et directives d'achat, 2012. Genève : Organisation mondiale de la Santé, UNFPA et FHI360; 2012 (https://www.who.int/reproductivehealth/publications/family_planning/female_condom_specification.pdf?ua=1, consulté le 17 décembre 2019).
8. Dispositif contraceptif intra-utérin TCU380A: Spécifications techniques et directives de préqualification de l'OMS/UNFPA, 2016. Genève : Organisation mondiale de la Santé et Fonds des Nations unies pour la population ; 2016 (https://www.unfpa.org/sites/default/files/resource-pdf/TCu380A_IUD_WHO_UNFPATechnicalSpec_Guidance_updated2017.pdf, consulté le 17 décembre 2019).
9. ISO 17025:2017(en). Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:17025:ed-3:v1:en>, consulté le 17 décembre 2019).

Appendice 1

Lettre de demande de préqualification des dispositifs contraceptifs

Tout synoptique de la documentation technique de produit (STED) soumis doit être accompagné d'une lettre de soumission exprimant l'intérêt de participer au processus de préqualification du Fonds des Nations Unies pour la population (UNFPA) et confirmant que les informations soumises dans le STED sont complètes et correctes. Vous trouverez ci-dessous un exemple d'une telle lettre.

Lettre de soumission

Date _____

À : Fonds des Nations Unies pour la population
 Direction des services d'achat
 Marmorvej 51
 DK 2100 Copenhague
 Danemark

Madame/Monsieur,

En qualité de représentant dûment autorisé à agir au nom et pour le compte de [nom du fabricant] (ci-après dénommé le « Demandeur ») et ayant examiné et pleinement compris toutes les informations fournies sur la préqualification, le soussigné demande par la présente à être préqualifié par l'UNFPA en tant que fournisseur potentiel de [indiquer le dispositif concerné].

Sont jointes à cette lettre les copies des documents originaux définissant :

- le statut juridique du Demandeur
- le synoptique de la documentation technique (STED)
- des échantillons de produits [le cas échéant].

L'UNFPA et ses représentants autorisés sont par la présente autorisés à mener toute enquête ou investigation afin de vérifier les déclarations, documents et renseignements soumis dans le cadre de cette demande et à approcher nos banquiers et clients en vue d'obtenir des éclaircissements concernant tout aspect financier et technique. La

présente servira également d'autorisation à toute personne ou représentant autorisé de toute institution mentionnée dans les pièces justificatives pour fournir les informations jugées nécessaires et demandées par vous-mêmes en vue de vérifier les déclarations faites et les renseignements fournis dans cette demande ou en ce qui concerne les ressources, l'expérience et la compétence du Demandeur.

Le Demandeur déclare que toutes les informations fournies en accompagnement de la demande sont valables.

Nom du Demandeur [Organisation] _____

Nom de l'agent responsable _____

Signature _____

Poste/Titre _____ Date _____