Comité expert d'évaluation des produits diagnostiques : tests de diagnostic rapide du VIH fabriqués en Afrique

Foire aux questions

Le 21 novembre 2023

Numéro de référence : GF/ERPD/Adhoc 24/08-2023

Veuillez vous référer à l'invitation à manifestation d'intérêt mise à jour ici (mise à jour datée du 21 novembre 2023) et au modèle de lettre d'intention ici. Cette invitation et d'autres se trouvent sur la page du Comité expert d'évaluation du Fonds mondial ici.

Si vous avez des questions sur l'invitation à manifestation d'intérêt ou sur le présent document, veuillez les adresser au Dr Becker-Burgos à : Rene.Becker-Burgos@theglobalfund.org

1. Produit ciblé

a) **Les tests du VIH par prélèvement de salive sont-ils inclus dans cette invitation à manifestation d'intérêt ?** Oui, les autotests salivaires du VIH sont inclus.

b) **L'invitation à manifestation d'intérêt vise-t-elle seulement les tests de diagnostic rapide ?** Oui, ce projet pilote vise spécifiquement les tests de diagnostic rapide du VIH (y compris les autotests du VIH).

c) **Qu'en est-il des tests de diagnostic du paludisme ?** Les tests de diagnostic du paludisme ne sont pas inclus dans ce projet pilote. Cependant, au fur et à mesure que le projet avancera, nous examinerons les occasions d'inclure des tests de diagnostic rapide d'autres maladies, pour donner suite à la décision du Fonds mondial d'appuyer le renforcement des capacités de production régionale dans la catégorie des tests de diagnostic rapide. Un appel à propositions ouvert pour des tests de diagnostic rapide du paludisme pour Pf seulement, Pf/Pv ou Pan (GF/ERPD/Adhoc-23/05-2023) se trouve dans la section *Opportunities for Evaluation of Diagnostic Products* de la page du Comité expert d'évaluation sur le site Web du Fonds mondial ici.

d) **Les tests combinés VIH-syphilis ou VIH-syphilis-HbsAg seront-ils inclus dans cette invitation à manifestation d'intérêt ?** Les tests combinés VIH-syphilis et VIH-syphilis-HbsAg ne sont pas inclus dans ce projet pilote. Un appel à propositions ouvert pour des tests de diagnostic de l'infection syphilitique (*Treponema pallidium*) (GF/ERPD/Adhoc-14/10-2019) se trouve dans la section *Opportunities for Evaluation of Diagnostic Products* de la page du Comité expert d'évaluation sur le site Web du Fonds mondial ici.

e) **Y a-t-il des spécifications concernant la production de tests du VIH ?** Non. Le but ultime est l'obtention d'une préqualification de l'OMS. Les spécifications techniques pour la préqualification des tests de diagnostic rapide du VIH de l'OMS peuvent servir de guide.

2. Admissibilité

a) **Faut-il obtenir l'approbation d'une autorité régionale ou nationale de réglementation avant de répondre à l'invitation à manifestation d'intérêt ?** L'approbation préalable d'une autorité de réglementation n'est pas obligatoire pour répondre à l'invitation à manifestation d'intérêt. Il peut être utile de mentionner toute approbation d'une autorité réglementaire déjà obtenue dans la section réservée à cet effet du questionnaire sur le produit qui fait partie de la soumission.

b) **Les produits examinés par le Comité expert d'évaluation des produits diagnostiques doivent-ils toujours passer par le processus de préqualification de l'OMS ?** Oui, un engagement à faire une demande de préqualification de l'OMS ou une demande auprès d'une autorité de réglementation rigoureuse est obligatoire. Comme spécifié dans la politique d'assurance qualité, l'avis du Comité expert d'évaluation des produits diagnostiques sera valide pour une période maximum de 12 mois. Le Fonds mondial peut, à son entière discrétion, demander au Comité expert d'évaluation des produits diagnostiques d'envisager de prolonger son avis de 12 mois, si le produit de diagnostic n'est toujours pas préqualifié par l'OMS ou autorisé par une autorité de réglementation rigoureuse à l'issue de la première période de recommandation. Une telle demande ne sera envisagée que sur présentation de preuves attestant que les risques d'utilisation du produit ont été atténués et/ou que les avantages du produit ont augmenté et que le processus de préqualification de l'OMS ou d'autorisation par une autorité de réglementation rigoureuse a substantiellement progressé.

c) **Comment définissez-vous la « fabrication de bout en bout » ?** La fabrication de bout en bout comprend les étapes de conception, d'achat et de traitement des matières premières, de coupe en feuilles, d'assemblage, de conditionnement, de contrôle et de mise en circulation des lots. L'intention de développer la fabrication de bout en bout de tests de diagnostic rapide en Afrique au cours des 10 prochaines années doit faire partie intégrante de la soumission au Comité expert d'évaluation des produits diagnostiques. Le modèle de lettre d'intention se trouve ici.

d) **Le Comité expert d'évaluation des produits diagnostiques a-t-il changé les critères d'admissibilité depuis leur publication originale le 8 août 2023 ?** Oui, le Comité expert d'évaluation des produits diagnostiques a élargi les critères d'admissibilité afin d'inclure les transferts technologiques et les partenariats, en adéquation avec l'invitation à manifestation d'intérêt mise à jour datée du 21 novembre. Si un fabricant hors de l'Afrique réalise un transfert technologique ou forme un partenariat avec un fabricant africain, et si cela fait en sorte que le fabricant africain devient le fabricant légal du test de diagnostic rapide final (avec un nom et un code de produit uniques) et qu'au moins une partie des étapes de fabrication ont lieu en Afrique, alors le produit est admissible à l'évaluation du Comité expert d'évaluation des produits diagnostiques.

e) **Y a-t-il une option de traitement accéléré pour une notification de changement de préqualification, dans le cas d'un fabricant d'origine situé hors de l'Afrique disposant d'une préqualification de l'OMS pour un produit d'origine (cas 1 dans l'invitation à manifestations d'intérêt daté du 8 août 2023) ?** Veuillez communiquer

avec l'OMS (diagnostics@who.int) pour toute question sur la notification de changement de préqualification. Veuillez également noter que les critères d'admissibilité ont été révisés dans la mise à jour de l'invitation à manifestation d'intérêt datée du 21 novembre 2023. Vous pouvez consulter cette mise à jour ici [insérer l'invitation à manifestation d'intérêt mise à jour]

f) **Je suis un fabricant dont le siège social se trouve hors de l'Afrique, mais j'envisage de transférer le conditionnement du produit dans un pays africain, puis-je faire une soumission auprès du Comité expert d'évaluation des produits diagnostiques ?** Non. Si : 1) le fabricant est situé à l'extérieur de l'Afrique : 2) le produit est préqualifié par l'OMS ; et 3) le conditionnement du produit ou toute autre étape de fabrication est effectué en Afrique par ce fabricant, alors le fabricant n'est pas admissible et doit déposer à l'OMS une notification de changement de préqualification (« changement de site de fabrication du produit préqualifié »). Si le produit n'est pas encore préqualifié par l'OMS, alors le fabricant peut faire soumission auprès du Comité expert d'évaluation des produits diagnostiques. Si un fabricant hors de l'Afrique réalise un transfert technologique ou forme un partenariat avec un fabricant africain, et si cela fait en sorte que le fabricant africain devient le fabricant légal du test de diagnostic rapide final (avec un nom et un code de produit uniques) et qu'au moins une partie des étapes de fabrication ont lieu en Afrique, alors le produit est admissible à l'évaluation du Comité expert d'évaluation des produits diagnostiques.

g) **Les produits finaux sont-ils admissibles à l'examen du Comité expert d'évaluation des produits diagnostiques s'ils comportent des sous-ensembles, comme des feuilles ou des membranes non coupées, qui sont fournis par un fabricant qui commercialise un produit qui est déjà préqualifié par l'OMS ?** Oui, les soumissions pour un tel produit final sont admissibles à l'examen du Comité expert d'évaluation des produits diagnostiques, à condition que le fabricant légal du diagnostic *in vitro* soit basé en Afrique.

h) **Je suis un fabricant situé hors de l'Afrique, nos produits contre le VIH sont déjà préqualifiés par l'OMS, et nous avons l'intention de fabriquer le produit en Afrique au terme d'un transfert technologique avec notre partenaire local en Afrique. Sommes-nous admissibles à cette invitation à manifestation d'intérêt ?** Oui, à condition que le fabricant légal du test de diagnostic rapide final (avec nom unique et code de produit) soit le fabricant africain.

i) **Pourquoi les transferts technologiques ou les partenariats pour la production de tests de diagnostic rapide préqualifiés par l'OMS ont-ils été exclus de l'invitation à manifestation d'intérêt ?** Veuillez noter que l'admissibilité à l'invitation à manifestation d'intérêt a été mise à jour le 21 novembre 2023, et que les transferts technologiques et les partenariats entre fabricants sont à présent encouragés.

j) **Si un fabricant ayant déjà un produit préqualifié par l'OMS effectue un transfert technologique avec un fabricant africain, par exemple pour produire des tests de diagnostic rapide finis à partir de feuilles non coupées, le produit sera-t-il admissible à l'invitation à manifestation d'intérêt ?** Oui.

k) **Si un fabricant confie le conditionnement d'un test assemblé à un fabricant africain, le produit final sera-t-il admissible à l'invitation à manifestation d'intérêt ?** Oui, à condition que le fabricant légal du diagnostic *in vitro* ait son siège en Afrique.

l) **De quelle manière compte-t-on empêcher les grands fabricants mondiaux de fonder une entreprise en Afrique qui sera définie comme un « fabricant africain » ?** Le changement de marque d'un produit préqualifié par l'OMS d'un grand fabricant mondial dépasse la portée de la présente invitation à manifestation d'intérêt. Pour être admissible au moyen d'un transfert technologique, le fabricant légal doit être en Afrique.

m) **Étant donné que les transferts technologiques pour les produits déjà préqualifiés par l'OMS sont admissibles, comment les décideurs pourront-ils identifier les produits préqualifiés qui ont les mêmes caractéristiques de conception et les mêmes matériaux que les produits listés par le Comité expert d'évaluation des produits diagnostiques ?** L'OMS veillera à ce que les rapports publics sur la préqualification de tous les produits préqualifiés et la liste des diagnostics *in vitro* préqualifiés contiennent de l'information permettant d'identifier clairement les produits ayant les mêmes caractéristiques de conception et les mêmes matériaux. De même, le Fonds mondial veillera à ce que chaque produit listé par le Comité expert d'évaluation des produits diagnostiques comme admissible au « transfert technologique » sera associé au produit spécifique préqualifié par l'OMS correspondant.

3. Soumission

a) Qui doit soumettre la réponse à l'invitation à manifestation d'intérêt ? Le fabricant du produit d'origine ou le fournisseur du produit fini ? La réponse à l'invitation à manifestation d'intérêt doit être soumise par le fabricant légal.

b) **Y a-t-il des exigences quant aux études cliniques (p. ex. nombre d'échantillons, nombre de régions, etc.) ?** Aucune exigence particulière n'est liée aux soumissions au Comité expert d'évaluation des produits diagnostiques. Comme le but ultime est la préqualification de l'OMS ou l'approbation d'une autorité de réglementation rigoureuse, les documents pertinents de préqualification ou d'approbation peuvent servir de guide, p. ex. les spécifications techniques pour la préqualification des tests de diagnostic rapide du VIH de l'OMS.

c) Pouvons-nous soumettre le questionnaire sur le produit pour examen alors que l'étude clinique est en cours ? Doit-il être soumis avant la demande ? Le questionnaire sur le produit peut être soumis même si l'étude clinique n'est pas entièrement terminée, et il doit être soumis avec la demande. Cependant, les données cliniques jointes au questionnaire devraient déjà donner une indication de la performance clinique des produits, et le protocole complet de l'étude et les données préliminaires (provisoires) de l'étude doivent être fournis. Veuillez prendre note que le Comité expert d'évaluation des produits diagnostiques n'examinera pas les soumissions dépourvues de données cliniques.

d) **Si, par transfert de technologie, un produit dont la matière première et la méthode de production sont identiques à celles d'un produit préqualifié par l'OMS est fabriqué par un fabricant africain, est-il possible d'obtenir l'inscription sur la liste du Comité expert d'évaluation des produits diagnostiques uniquement en présentant les données attestant de l'équivalence avec le produit préqualifié par l'OMS ? Pour notre soumission au Comité expert d'évaluation des produits diagnostiques, nous prévoyons utiliser les données d'analyse de la performance, les données cliniques et les données sur la stabilité existantes qui ont été fournies pour la préqualification de l'OMS du produit d'origine.** Non, la validation du produit et les données sur la performance doivent provenir de l'analyse du produit proposé au Comité expert d'évaluation des produits diagnostiques. Si des études

analytiques ou cliniques sont en cours au moment de la soumission au Comité expert d'évaluation des produits diagnostiques, le protocole de l'étude et les données préliminaires doivent être joints à la soumission.

e) En quoi consiste l'exigence de conformité du produit ? L'évaluation du Comité expert d'évaluation des produits diagnostiques n'équivaut pas à une approbation d'une autorité de réglementation. Cependant, la conformité aux normes et directives générales de qualité, de sécurité et de performance (ISO, CLSI, etc.) applicables aux diagnostics *in vitro* est requise. Les candidats sont priés de fournir une liste des normes et des directives auxquelles le produit est conforme.

f) **Pouvons-nous soumettre le questionnaire sur le produit avec les données préliminaires de l'étude de stabilité (au fur et à mesure) avec une mention que l'étude est en cours ?** Oui. Veuillez également fournir le protocole de l'étude et tout résultat préliminaire disponible au moment de la soumission.

g) Quels organismes de certification sont acceptés pour l'attestation de la conformité aux exigences de la norme ISO 13485 relative aux systèmes de gestion de la qualité ? La conformité aux exigences de la norme ISO 13485:2016 doit être démontrée par un organisme de certification approprié, comme ceux accrédités au sein des membres fondateurs du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale ou par un organisme national d'accréditation membre d'ILAC.

h) **Pendant combien de temps cette invitation à manifestation d'intérêt sera-t-elle ouverte ?** Il s'agit d'une invitation à manifestation d'intérêt *ad hoc*, sans date limite de soumission.

4. Résultat et achat

a) **Puis-je présenter une nouvelle soumission au Comité expert d'évaluation des produits diagnostiques si le produit est classé dans la catégorie de risque 3 ou 4 ?** Pour la catégorie de risque 4, le fabricant peut présenter une nouvelle demande après avoir apporté des améliorations importantes tenant compte des commentaires formulés par le Comité expert d'évaluation des produits diagnostiques. Pour la catégorie de risque 3, on s'attend à ce que le fabricant poursuive le processus et améliore en continu la fabrication et l'assurance qualité. Ainsi, la catégorie de risque peut être améliorée pendant le processus sans qu'il soit nécessaire de faire une nouvelle demande. Quelques mois avant la fin de la période de validité, on demandera au fabricant de fournir des informations à jour. Ce sera l'occasion pour lui d'améliorer la catégorie de risque.

b) **La liste des produits soumis sera-t-elle partagée, ou les produits ne sont-ils ajoutés à la liste des produits disponibles auprès du Fonds mondial qu'après avoir obtenu une évaluation favorable ?** Seuls les produits classés dans les catégories de risques 1 et 2 sont ajoutés à la liste des tests et équipements de diagnostic du VIH classifiés en fonction de la politique d'assurance qualité (*List of HIV Diagnostic Test Kits and Equipment Classified According to the Quality Assurance Policy*), que l'on peut consulter ici.

c) Des informations détaillées sur le lieu de fabrication des produits visés par l'examen du Comité expert d'évaluation des produits diagnostiques seront-elles publiées, surtout si certaines étapes de fabrication se déroulent hors de l'Afrique ? Les dossiers du Comité expert d'évaluation des produits diagnostiques

étant confidentiels, aucune information n'est diffusée avant un examen. Une fois que la soumission a été jugée satisfaisante pour être classée dans la catégorie de risque 1 ou 2, le produit est inscrit dans la liste, avec le nom de tous les sites de fabrication. La lettre d'intention sera transmise à un nombre restreint de partenaires (comme le PEPFAR et Unitaid) – avec toute l'information qu'elle contient, jusqu'au niveau de l'entreprise si cette information y figure.

d) **Si le produit est classé dans la catégorie de risque 1 ou 2, quelles sont les étapes à suivre avant qu'une commande puisse être passée avec les financements du Fonds mondial ?** Pour les accords avec le Fonds mondial, il y a deux manières d'ajouter le produit à wambo.com, décrites ci-dessous. Une fois le produit ajouté à la liste des produits admissibles et à wambo.org, les récipiendaires principaux peuvent acheter celui-ci avec les financements du Fonds mondial, après avoir demandé une lettre de non-objection au gestionnaire de portefeuille du Fonds mondial.

   a. Accord-cadre bilatéral : le fabricant participe à un appel à propositions du Fonds mondial pour des tests de diagnostic rapide ; ces appels à propositions sont lancés périodiquement. Le Fonds mondial et le fabricant signent un accord-cadre pluriannuel établissant les conditions, les caractéristiques des produits et les prix. À noter : le prochain appel à propositions du Fonds mondial pour des tests de diagnostic rapide est provisoirement prévu pour le quatrième trimestre de 2023.

   b. Accord avec l'agent chargé des achats du Fonds mondial : cette avenue permet d'autoriser immédiatement l'achat d'un produit qui devient admissible au milieu d'un cycle d'achat du Fonds mondial. L'agent chargé des achats et le fabricant signent un contrat autorisant le Fonds mondial à acheter le produit.

e) Comment le PEPFAR utilisera-t-il l'examen du Comité expert d'évaluation des produits diagnostiques ? Le PEPFAR considérera une évaluation favorable du Comité expert d'évaluation des produits diagnostiques comme une première étape vers l'admissibilité de l'achat. Cette évaluation favorable est l'un des critères d'admissibilité des tests de diagnostic rapide du VIH appliqués par le PEPFAR ; toutefois, elle ne constitue ni une promesse d'achat ni une garantie de volume. Si un produit reçoit une évaluation favorable du Comité au terme de ce processus, l'étape suivante consiste à entrer en contact avec les fabricants concernés pour discuter des conditions d'enregistrement/admissibilité du pays, des algorithmes nationaux, des prix, des Incoterms et de la capacité de production.

f) **Le rapport d'examen d'un test de diagnostic rapide réalisé par le Comité expert d'évaluation des produits diagnostiques influe-t-il sur le processus de préqualification de l'OMS de ce produit ?** Dans le questionnaire de l'invitation à manifestation d'intérêt, le fabricant consent à ce que les informations qu'il a fournies soient transmises à l'équipe de préqualification de l'OMS responsable de coordonner l'examen du Comité expert d'évaluation des produits diagnostiques. L'examen de préqualification sera basé sur le dossier de préqualification du produit, l'évaluation de la performance et l'inspection du site. L'évaluation des risques réalisée par le Comité n'a aucune conséquence directe sur le processus de préqualification, puisque le rapport du Comité est basé uniquement sur l'information fournie par le fabricant dans le questionnaire. Cependant, l'on s'attend à ce que l'information présentée pour un produit donné soit la même dans les deux processus.

g) **Le processus du Comité expert d'évaluation des produits diagnostiques a-t-il une quelconque incidence sur les algorithmes des pays ?** Les produits rendus disponibles au terme du processus d'invitation à manifestation d'intérêt élargissent la gamme d'options parmi lesquelles les pays peuvent choisir lors de la mise à jour de

leurs algorithmes nationaux. Les algorithmes nationaux sont la propriété des pays, et leurs échéanciers de procédures et d'adoption de produits varient d'un pays à l'autre.

h) **Quel sera le rôle des autorités nationales de réglementation après l'examen et l'approbation du Comité expert d'évaluation des produits diagnostiques ? Quelle proportion des évaluations les autorités nationales de réglementation peuvent-elles réaliser sans que cela entrave l'effort de promotion de la fabrication locale ?** Selon la politique d'assurance qualité du Fonds mondial, tous les produits achetés avec des financements du Fonds mondial doivent être approuvés par les autorités nationales de réglementation. Le Comité expert d'évaluation des produits diagnostiques transmet ses rapports aux fournisseurs. Les fabricants peuvent joindre ces rapports à leurs demandes auprès des autorités nationales de réglementation.

i) **La plupart des pays exigent au moins une préqualification de l'OMS avant d'envisager d'évaluer – et à plus forte raison d'adopter pour un usage courant dans le secteur public – un test de diagnostic rapide du VIH dans le pays. Quelle a été la nature des pourparlers avec les directions des programmes nationaux et les autorités nationales de réglementation sur l'acceptabilité et la faisabilité de cette invitation à manifestation d'intérêt pour les produits sans préqualification fabriqués en Afrique ?** Les partenaires sont actuellement en pourparlers avec les directions des programmes nationaux et des autorités nationales de réglementation dans le but de s'assurer que les produits évalués par le Comité expert d'évaluation des produits diagnostiques soient considérés pour inclusion dans les algorithmes nationaux. Les algorithmes nationaux sont la propriété des pays, et leurs échéanciers varient d'un pays à l'autre.

j) **Le Fonds mondial et le PEPFAR sont-ils disposés à accepter des hausses de prix ?** Le processus d'évaluation des appels à propositions du Fonds mondial tient compte de la valeur globale des propositions des fournisseurs, y compris les coûts au débarquement totaux et la contribution aux priorités stratégiques, ce qui laisse une certaine marge de manœuvre quant aux prix. Le PEPFAR base ses octrois de contrats d'approvisionnement sur de nombreux facteurs ; le prix est un facteur important parmi plusieurs autres. Le coût au débarquement total, qui inclut le fret et la logistique dans le coût total, est évalué avant toute décision ou tout octroi d'approvisionnement.

k) **Le Fonds mondial a-t-il une cible d'achats auprès des fabricants régionaux ?** Les responsables des achats du Fonds mondial appliquent le principe de l'optimisation des ressources et prévoient intensifier les achats auprès des fabricants régionaux qui répondent aux critères d'admissibilité. À l'heure actuelle, le Fonds mondial achète 11 % des moustiquaires imprégnées d'insecticide, 18 % des antipaludéens et plus de 70 % des médicaments génériques dans le continent africain.

l) **Qu'est-ce qu'une ARS ?** ARS est l'acronyme désignant une « autorité de réglementation rigoureuse ». Pour en savoir plus, consultez ce document publié sur le site Web de préqualification de l'OMS : https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/350642/9789240033146-eng.pdf, et la politique d'assurance qualité du Fonds mondial : https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/ et https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/

m) **Quels sont les délais de réception de la lettre d'évaluation du Comité expert d'évaluation des produits diagnostiques et d'inscription sur la page d'accueil après la réponse à l'invitation à manifestation d'intérêt ?** En moyenne six mois, mais cela dépend du nombre de soumissions reçues.

5. Partenariat

a) Comment le Fonds mondial et le PEPFAR encourageront-ils les approvisionnements auprès des fabricants qui consentent des investissements importants pour faire leur entrée dans le secteur manufacturier en Afrique ? Selon les chiffres du PEPFAR, relativement peu d'autotests ont été achetés jusqu'à présent, et ces achats n'ont pas été faits auprès de la seule entreprise qui fabrique des autotests en Afrique à l'heure actuelle. Quel est l'incitatif, pour les fabricants, de faire cet investissement ? Comment peuvent-ils être assurés d'obtenir un rendement de leur investissement pour la durabilité d'un engagement à long terme envers la fabrication locale et régionale ? Au niveau des politiques, les partenaires continuent de travailler avec l'OMS pour veiller à offrir aux pays des directives claires sur le dépistage du VIH, y compris sur l'autodépistage du VIH et l'usage de produits d'analyse sanguine ou salivaire. Au niveau programmatique, les partenaires offriront de l'assistance technique aux pays souhaitant élargir leur usage d'outils efficients, efficaces et de haute qualité. Au niveau opérationnel, les partenaires continueront d'effectuer, en collaboration avec les fabricants, des projections de la demande et le développement des capacités, afin d'optimiser l'accès à des produits abordables et de qualité garantie. On s'attend également à ce que les fabricants créent une demande pour leurs produits dans leur pays et qu'ils y fassent du marketing direct auprès des secteurs public et privé. Les fabricants ne devraient pas compter uniquement sur les donateurs pour la commercialisation des produits contre le VIH.

b) **Quel est le rôle de l'Agence africaine du médicament ? Comment le Fonds mondial utilisera-t-il les structures existantes en Afrique pour faciliter l'approbation des diagnostics *in vitro* en Afrique ?** Bien que l'Agence africaine du médicament soit en cours d'opérationnalisation et que l'on clarifie actuellement la portée de ses activités prioritaires, l'OMS invitera des experts désignés des autorités nationales de réglementation de la région à participer aux activités d'évaluation des produits. Cette démarche favorisera une sensibilisation, une confiance et un renforcement des capacités qui aideront l'Agence africaine du médicament à acquérir les capacités nécessaires à l'exécution des fonctions qui lui ont été imparties dans son traité de création. Le Fonds mondial entretient également des relations avec le programme d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique de l'Agence africaine de développement - Nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique (AUDA-NEPAD) en vue de développer d'autres collaborations.

6. Soutien disponible

a) **Mon installation de fabrication n'est pas actuellement conforme aux exigences des bonnes pratiques de fabrication. Y a-t-il du soutien à cet égard ? Comment puis-je l'obtenir ?** La conformité aux exigences des bonnes pratiques de fabrication et des systèmes de gestion de la qualité est essentielle pour la fabrication de diagnostics *in vitro*. L'investissement requis pour le renforcement du système de gestion de la qualité varie d'un fabricant à l'autre. Il s'agit d'un investissement de nature transversale qui tend à se ramifier vers de nombreux éléments de la production et de l'administration. La plupart des fabricants de tests de diagnostic rapide se trouvant dans des territoires disposant d'une capacité limitée de supervision réglementaire de la fabrication de tels produits peuvent s'attendre à devoir augmenter leurs effectifs d'assurance/contrôle qualité afin d'améliorer et de documenter les processus de contrôle de la production et de la qualité. Cela dit, il arrive souvent que les fabricants profitent de mises à niveau des installations ou de l'achat de nouveaux équipements pour investir dans les systèmes de gestion de la qualité. La première étape recommandée est l'embauche de professionnels qualifiés ayant une expertise en

systèmes de gestion de la qualité, en fabrication de tests de diagnostic rapide ou en affaires. Une analyse des carences peut être réalisée, accompagnée d'un plan d'investissement et de consolidation. Les fabricants peuvent demander de l'aide à leur équipe locale d'assistance technique et de production de l'OMS. Les partenaires, comme FIND, peuvent faire des recommandations.

b) **Nous fournissons des tests de dépistage du VIH depuis plusieurs années, et nous voulons être partenaires d'un fabricant local et partager notre savoir-faire pour produire des tests de diagnostic rapide en Afrique. Comment le Fonds mondial peut-il aider des fabricants extérieurs à rencontrer le bon partenaire sur le continent pour se lancer dans la fabrication locale ?** Les partenaires encouragent le transfert de technologie et de savoir-faire entre les fabricants. Au cours de la dernière année, plusieurs partenaires ont convoqué plusieurs réunions de fabricants pour faciliter les échanges. Pour l'avenir, les Centres pour le contrôle et la prévention des maladies de l'Afrique réaliseront une cartographie, et les partenaires chercheront des occasions de mettre en contact des fabricants internationaux avec des fabricants africains.

c) **Afin d'assurer le renforcement des capacités des fabricants locaux déjà implantés en Afrique, de quel soutien, en matière d'expertise technique et de partenariat stratégique, peut-on bénéficier dès maintenant ? Y a-t-il des occasions ou des partenariats avec des établissements qui pourraient contribuer au développement de l'expertise technique nécessaire ? Y a-t-il des initiatives et un soutien visant le renforcement des capacités et la formation des fabricants locaux qui aideraient ceux-ci à améliorer leurs compétences et leurs capacités dans la production de tests de diagnostic rapide, y compris les réactifs et les produits biologiques ? Y a-t-il des activités de recherche et développement en cours dans la région liées aux tests de diagnostic rapide du VIH et à leurs biomarqueurs ?** Au troisième trimestre de 2023, FIND et Unitaid ont lancé un appel à propositions pour le soutien à la fabrication en Afrique auquel plusieurs des activités susmentionnées seraient admissibles. Par exemple, FIND peut mettre en contact des professionnels qualifiés et des experts techniques avec des fabricants africains, selon les besoins de ces derniers. Le financement peut appuyer l'expansion de la capacité de fabrication, le renforcement du système de gestion de la qualité, des activités de commercialisation et de fabrication et la mise au point de produits. Une assistance technique peut également être obtenue pour le transfert technologique, le développement de produit, le système de gestion de la qualité, l'analyse de marché et le développement commercial.