

# Manuel pour l'autoévaluation des systèmes nationaux de réglementation des produits de santé et pour l'élaboration des plans de développement institutionnels

Version 1, Février 2021

---

## Table des matières

|                                                                                              |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Table des matières.....                                                                      | 2         |
| Préface .....                                                                                | 4         |
| Acronymes et abréviations .....                                                              | 5         |
| 1 Introduction.....                                                                          | 7         |
| 2 Objectifs.....                                                                             | 8         |
| 3 Programme de Renforcement des Systèmes de Réglementation (RSR) de l’OMS.....               | 8         |
| 4 Demandes des pays et modèle de priorisation pour le RSR.....                               | 11        |
| 5 OEG.....                                                                                   | 12        |
| <b>5.1 Champ d’application de l’OEG de l’OMS.....</b>                                        | <b>14</b> |
| <b>5.2 Structure de l’outil.....</b>                                                         | <b>15</b> |
| <b>5.3 Notation et algorithme pour déterminer le niveau de maturité.....</b>                 | <b>19</b> |
| <b>5.4 Maintenance et révision de l’outil.....</b>                                           | <b>22</b> |
| 6 Aperçu du processus d’évaluation .....                                                     | 23        |
| <b>6.1 Planification.....</b>                                                                | <b>26</b> |
| <b>6.2 Revue documentaire .....</b>                                                          | <b>27</b> |
| <b>6.3 Visite préliminaire .....</b>                                                         | <b>27</b> |
| <b>6.4 Auto-évaluation.....</b>                                                              | <b>28</b> |
| <b>6.5 Vérification de l’auto-évaluation .....</b>                                           | <b>29</b> |
| <b>6.6 Visite pré-évaluation.....</b>                                                        | <b>29</b> |
| <b>6.7 Evaluation officielle .....</b>                                                       | <b>30</b> |
| <b>6.8 PDI.....</b>                                                                          | <b>35</b> |
| <b>6.9 Visite de suivi.....</b>                                                              | <b>36</b> |
| <b>6.10 Réévaluation .....</b>                                                               | <b>36</b> |
| <b>6.11 Personnalisation.....</b>                                                            | <b>36</b> |
| 6.11.1 Evaluation des fonctions réglementaires dans différents contextes réglementaires .    | 37        |
| 6.11.2 Evaluation rapide.....                                                                | 38        |
| 6.11.3 Système réglementaire décentralisé.....                                               | 38        |
| <b>6.12 Autres activités pour mesures complémentaires des performances de réglementation</b> | <b>39</b> |
| 6.12.1 Visites terrain de vigilance .....                                                    | 39        |
| 6.12.2 Audit accompagné de la fonction d’inspections réglementaires.....                     | 39        |
| 7. Rôles et Responsabilités.....                                                             | 39        |
| <b>7.1 Système National de Réglementation (Autorité).....</b>                                | <b>39</b> |
| <b>7.2 Siège de l’OMS.....</b>                                                               | <b>40</b> |
| <b>7.3 Bureaux régionaux de l’OMS .....</b>                                                  | <b>41</b> |
| <b>7.4 Bureaux pays de l’OMS.....</b>                                                        | <b>41</b> |
| <b>7.5 Personne responsable.....</b>                                                         | <b>41</b> |

|                                                                                                              |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>7.6 Equipe d'évaluation.....</b>                                                                          | <b>42</b> |
| 7.6.1 Chef d'équipe .....                                                                                    | 42        |
| 7.6.2 Membres de l'équipe.....                                                                               | 44        |
| 7.6.3 Observateurs.....                                                                                      | 45        |
| 8. Compétences et formation des membres de l'équipe .....                                                    | 46        |
| 9. Code de conduite pour l'équipe d'évaluation, conflits d'intérêts et confidentialité .....                 | 47        |
| 10. Gestion des plaintes (processus d'appel) .....                                                           | 48        |
| 11. Systèmes de gestion de l'information.....                                                                | 49        |
| <b>11.1Logiciel OEG .....</b>                                                                                | <b>49</b> |
| <b>11.2Distribution et archivage des rapports .....</b>                                                      | <b>50</b> |
| 12. Transparence et partage d'information.....                                                               | 53        |
| 13. Références.....                                                                                          | 55        |
| 14. Remerciements .....                                                                                      | 56        |
| 15. Annexes .....                                                                                            | 62        |
| <b>Annexe 1: Liste des documents (manuels et procédures) complétant le manuel d'évaluation de l'OMS.....</b> | <b>62</b> |
| <b>Annexe 2: Termes de référence générique (TDR) : Evaluation officielle .....</b>                           | <b>63</b> |
| <b>Annexe 3: Engagement de confidentialité et déclaration d'intérêts pour les évaluateurs OMS</b>            | <b>69</b> |
| <b>Annexe 4: Accord de divulgation confidentielle entre l'ANR et l'OMS .....</b>                             | <b>78</b> |
| <b>Annexe 5: Indicateurs Quantitatifs de l'Outil d'Evaluation Global (IQOEG).....</b>                        | <b>83</b> |

## Préface

Ce manuel a été élaboré pour fournir des directives opérationnelles claires pour l'évaluation des systèmes de réglementation des produits médicaux et pour l'élaboration des plans de développement institutionnel permettant de prendre en compte les domaines à améliorer.

Ce manuel s'intègre dans l'approche structurée et factuelle de l'OMS pour le renforcement des systèmes de réglementation selon le mandat de la résolution WHA 67.20. Ce manuel vise à permettre une bonne compréhension de l'outil d'évaluation globale (OEG), des principes et processus de son utilisation, des attentes des individus et des institutions concernés, et des systèmes de gestion de l'information permettant de tirer des conclusions grâce à la collecte, l'analyse et la gestion des données.

Ce manuel, ainsi que les procédures supplémentaires et les directives détaillées auxquelles il est fait référence dans ce document, constituent un travail exhaustif sur le processus de renforcement réglementaire et le système de management de la qualité dont il fait partie.

Les manuels d'utilisation des outils d'évaluation des systèmes de réglementation ont évolué au même titre que ces outils depuis le début du programme de renforcement des systèmes de réglementation (RSR). Ce document reprend les manuels précédents décrivant la planification, la mise en œuvre et le suivi des activités d'évaluation, les rôles et responsabilités des membres de l'équipe OMS et les principes généraux de ce processus. Il prend également en compte les recommandations issues des consultations internationales et des ateliers sur les politiques, les outils, les méthodologies et les procédures d'évaluation, ainsi que l'expérience collective des autorités de réglementation du monde entier avec le modèle en 5 étapes de l'OMS pour le renforcement des systèmes de réglementation.

Fait important, ce manuel regroupe et met à jour les informations fournies dans des manuels précédents, mais introduit également des concepts importants sur les niveaux de maturité des systèmes de réglementation, la façon dont ceux-ci sont attribués, la transparence et les bonnes pratiques de réglementation.

Ce manuel continuera d'évoluer dans un processus d'amélioration continue afin de prendre en compte l'expérience acquise et les bonnes pratiques développées. A l'avenir, le manuel sera mis à jour pour prendre en compte les politiques et les directives opérationnelles pour l'évaluation des autorités de réglementation et leur classification comme autorité de référence (WLA), le cadre de compétences de l'OMS pour les professionnels de la réglementation, et un cadre de collaboration avec des entités externes au travers du réseau de renforcement des systèmes de réglementation et la Coalition des Parties Prenantes (CIP).

L'OMS tient à remercier tous ceux qui ont soutenu le programme RSR de l'OMS et contribué au développement de l'OEG et de ce manuel.

## Acronymes et abréviations

|        |                                                                                         |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| AB     | Fonction d'autorisation des produits sanguins                                           |
| AMM    | Autorisation de Mise sur le Marché                                                      |
| AMRO   | Bureau régional de l'OMS pour les Amériques                                             |
| AMS    | Assemblée Mondiale de la Santé                                                          |
| ANR    | Autorité Nationale de Réglementation                                                    |
| AR     | Autorité de Réglementation                                                              |
| BEMA   | Evaluation des Agences Européennes du Médicament                                        |
| BPC    | Bonnes Pratiques Cliniques                                                              |
| BPD    | Bonnes Pratiques de Distribution                                                        |
| BPF    | Bonnes Pratiques de Fabrication                                                         |
| BPR    | Bonnes Pratiques de Réglementation                                                      |
| BRN    | Réseau des autorités de réglementation des produits sanguins (Blood Regulators Network) |
| CIP    | Coalition des Parties Prenantes (Coalition of Interested Parties)                       |
| CNUDCI | Commission des Nations Unies pour le droit commercial international                     |
| EC     | Fonction d'essais cliniques OU En Cours de mise en œuvre (sous-indicateur)              |
| ECBS   | Comité d'experts pour la Standardisation biologique                                     |
| ECSPP  | Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques      |
| EM     | Etat Membre                                                                             |
| ICH    | Conférence Internationale sur l'Harmonisation                                           |
| IQOEG  | indicateurs quantitatifs de l'OEG                                                       |
| IR     | Fonction d'inspections réglementaires                                                   |
| ISO    | Organisation Internationale de Normalisation                                            |
| LCN    | Laboratoire de Contrôle National                                                        |
| LI     | Fonction d'octroi de licences aux établissements                                        |
| LR     | Fonction de libération de lots par l'ANR                                                |
| LT     | Fonction de tests de laboratoire                                                        |
| MC     | Fonction de Surveillance et contrôle du marché                                          |
| MO     | Mis en Œuvre                                                                            |
| NA     | Non Applicable                                                                          |
| NM     | Niveau de Maturité                                                                      |
| NMO    | Non Mis en Œuvre                                                                        |
| NPO    | Administrateur recruté au plan national (National Professional Officer)                 |
| OEG    | Outil d'Evaluation Global                                                               |
| OMS    | Organisation Mondiale de la Santé                                                       |
| OPS    | Organisation Panaméricaine de la Santé                                                  |
| PAHO   | Pan American Health Organisation (voir OPS)                                             |
| PDI    | Plan de Développement Institutionnel                                                    |
| PDIi   | Plan de Développement Institutionnel initial                                            |
| PEV    | Programme Elargi de Vaccination                                                         |
| PIC/S  | Schéma de Coopération dans le domaine de l'Inspection Pharmaceutique                    |
| PMO    | Partiellement Mis en Œuvre                                                              |
| PON    | Procédure Opérationnelle Normalisée                                                     |

|     |                                                                                                                                      |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RM  | Fonction de réglementation des substances relatives aux produits sanguins, et des dispositifs médicaux dont les diagnostics in vitro |
| RSR | Renforcement des Systèmes de Réglementation                                                                                          |
| SR  | Fonction Système de Réglementation                                                                                                   |
| TDR | Termes de Référence                                                                                                                  |
| UN  | Nations Unies                                                                                                                        |
| VL  | Fonction de Vigilance                                                                                                                |
| WHA | World Health Assembly (voir AMS)                                                                                                     |
| WLA | Autorité de référence de l'OMS (WHO Listed Authority)                                                                                |
| WR  | Représentant de l'OMS dans le pays                                                                                                   |

# 1 Introduction

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) considère que les produits médicaux et autres technologies de santé sont un des six piliers des systèmes de santé<sup>1</sup>. Toutefois, contrairement à de nombreux autres produits, les utilisateurs finaux et les professionnels de santé ne sont généralement pas en mesure de juger de la qualité des produits médicaux. Il est donc essentiel et dans l'intérêt de la population que sa sécurité soit confiée à un organisme de réglementation chargé de garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits médicaux tout au long de leur durée de vie.

Des systèmes de réglementation efficaces, efficaces et transparents sont donc une composante essentielle de l'ensemble des systèmes de santé et contribuent aux résultats souhaités en matière de santé publique ainsi qu'à l'innovation et à l'investissement. En revanche, des systèmes de réglementation inefficaces peuvent constituer un obstacle à l'accès à des produits médicaux sûrs, efficaces et de qualité.

L'OMS a joué un rôle central en aidant les pays à renforcer leurs systèmes de réglementation, un rôle implicitement mandaté par la constitution de l'OMS et élaboré explicitement dans diverses résolutions de l'Assemblée Mondiale de la Santé (AMS)<sup>2</sup>, en particulier la résolution WHA 67.20, qui porte sur le renforcement des systèmes de réglementation des produits médicaux, et qui a été adoptée en mai 2014<sup>3</sup>.

L'évaluation des systèmes de réglementation telle que recommandée dans la résolution WHA 67.20 implique un processus structuré et documenté par lequel les Etats Membres (EM) peuvent identifier et combler leurs lacunes dans le but d'atteindre un niveau de réglementation correspondant à un système stable, fonctionnel et intégré.

L'Outil d'Evaluation Global (OEG) de l'OMS est le principal moyen par lequel l'OMS évalue les systèmes de réglementation des produits médicaux. L'outil et la méthodologie d'évaluation permettent à l'OMS et aux autorités de réglementation d'identifier les points forts ainsi que les points à améliorer, facilitent l'élaboration de plans de développement institutionnel (PDI) pour tirer parti des points forts et corriger les lacunes, aident à définir les priorités de mise en œuvre des PDI et aident à assurer le suivi de la progression.

L'OMS a commencé à évaluer les systèmes de réglementation en 1997 en utilisant une série d'indicateurs prévus pour l'évaluation des programmes de réglementation des vaccins. Depuis ces débuts, différents outils et différentes versions ont été introduits et les systèmes de réglementation de plus de 150 pays ont été évalués.

Le développement d'un OEG standardisé de l'OMS pour l'évaluation des programmes de réglementation des médicaments et des vaccins a commencé en 2013 suite à une cartographie des outils d'évaluation internes et externes à l'OMS en vue d'assurer la cohérence des politiques, optimiser les résultats des réglementations et réduire la charge de travail pour les organismes de réglementation<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> Les médicaments dans les systèmes de santé ; favoriser l'accès, l'accessibilité financière, et l'utilisation appropriée. Genève : Organisation Mondiale de la Santé (2014)

<sup>2</sup> La constitution de l'OMS affirme que jouir du niveau de santé le plus élevé possible est l'un des droits fondamentaux de tout être humain. À cette fin, l'OMS a pour mandat d'aider les gouvernements à renforcer les services de santé.

<sup>3</sup> Différentes résolutions des comités régionaux sur le RSR ont également été adoptées, dont par exemple, la résolution du comité régional (CD50.R9), 2010 du bureau régional de l'OMS pour les Amériques WHO/AMRO (PAHO - OPS), Stratégie régionale pour améliorer l'accès aux médicaments essentiels dans la région Pacifique ouest (2005-2010), et le document AF/RC63/7 du bureau régional de l'OMS pour l'Afrique

<sup>4</sup> Au moment de la publication, l'outil d'évaluation des produits sanguins a également été incorporé dans l'OEG, et l'outil d'évaluation des dispositifs médicaux (incluant les tests diagnostiques in vitro) est pratiquement terminé. Ceci permet d'avoir un outil unique et consolidé avec la flexibilité nécessaire pour évaluer les différents programmes de réglementation.

La politique et la méthodologie d'évaluation ont fait l'objet de deux consultations internationales en janvier et décembre 2015. L'OEG (version VI) a aussi fait l'objet d'une consultation publique et d'une vaste consultation d'experts en 2018. Il faut noter que la version VI de l'OEG a été intégrée aux outils d'évaluation des systèmes de réglementation mis au point par le Bureau Régional de l'OMS pour les Amériques et l'Organisation Panaméricaine de la Santé (OPS), ce qui a ainsi permis d'arriver à une version véritablement mondiale de l'OEG.

## 2 Objectifs

Les objectifs de ce manuel sont de:

- Familiariser le personnel de l'OMS, les experts et les consultants, les Autorités Nationales de Réglementation (ANR) et autres institutions (par ex. les Laboratoires de Contrôle Nationaux (LCN), les Programmes Elargis de Vaccination (PEV), les Comités d'Ethique, les Ministères de la Santé) au processus d'évaluation en soulignant la pertinence de l'OEG pour : a) identifier les points forts et les lacunes des systèmes de réglementation, b) démontrer le besoin d'élaborer des PDI, c) assurer le suivi de la mise en œuvre des PDI pour le renforcement des systèmes de réglementation, et d) documenter comment les objectifs escomptés ont été remplis.
- Fournir aux utilisateurs des conseils sur tous les aspects du processus d'évaluation de l'OMS au moyen d'une auto-évaluation, d'une auto-évaluation assistée ou d'une évaluation officielle du système de réglementation. Ce manuel fournit également des informations détaillées sur les activités officielles d'évaluation, y compris sur les procédures et le déroulé de la planification, l'évaluation elle-même, le suivi et la documentation de l'évaluation des systèmes de réglementation basée sur l'OEG de l'OMS. Ce manuel définit également la composition des équipes d'évaluation, les compétences nécessaires et les rôles et responsabilités des membres de l'équipe. Le manuel décrit également les rôles et responsabilités des trois niveaux de l'OMS (Siège, Bureaux Régionaux, Bureaux Pays) dans l'évaluation des systèmes de réglementation nationaux et l'élaboration des PDI.

Ce manuel doit être lu conjointement à d'autres documents tels que des Procédures Opérationnelles Normalisées (PON) et des instructions de travail<sup>5</sup>. Du matériel de formation est par ailleurs développé pour l'utilisation de l'outil et pour la conduite des activités d'évaluation en complément de ce manuel.

Ce manuel est sujet à des revues et révisions périodiques selon la politique de système de qualité mise en œuvre par l'OMS (voir chapitre 5.4 pour plus de détail).

## 3 Programme de Renforcement des Systèmes de Réglementation (RSR) de l'OMS

Les objectifs du programme RSR de l'OMS sont de :

- Promouvoir la coopération, la convergence et la transparence en matière de réglementation par le travail en réseau, le partage du travail et la confiance mutuelle.
- Renforcer les capacités de réglementation des Etats Membres (EM) en ligne avec les Bonnes Pratiques de Réglementation (BPR).

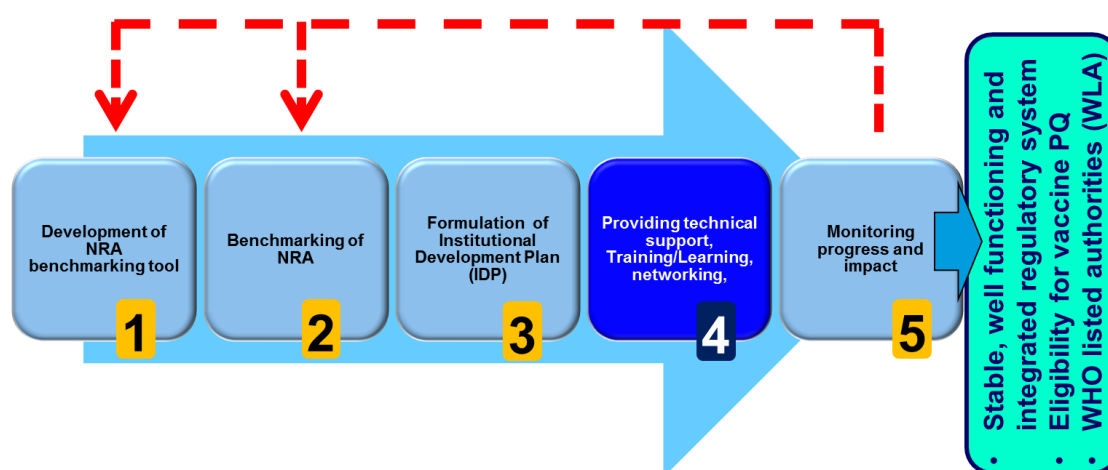
---

<sup>5</sup> Ce manuel est complété par d'autres documents dont des PON (cf. liste en annexe 1).



Dans ce but, l'OMS a au cours des trois dernières décennies développé, mis en œuvre et affiné un modèle en cinq étapes pour le renforcement des systèmes de réglementation (voir figure 1) :

1. Développement et suivi d'un outil d'évaluation (l'OEG) pour l'évaluation des systèmes nationaux de réglementation
2. Evaluation du système de réglementation
3. Elaboration d'un plan de développement institutionnel pour une amélioration continue
4. Renforcement des capacités au travers de support technique, de formation et de travail en réseau
5. Suivi continu et documentation des résultats et de l'impact sur le programme



**Figure 1: Modèle en cinq étapes de l'OMS pour le renforcement des systèmes de réglementation**

L'OEG de l'OMS est constitué d'indicateurs et de sous-indicateurs à la hiérarchie bien structurée et de fiches explicatives correspondantes accessibles sur la page de l'OMS suivante :

<https://www.who.int/tools/global-benchmarking-tools>

L'OEG reprend également le concept de Niveaux de Maturité (NM) adapté du standard international ISO 9004 :2018. Ce concept n'est pas nouveau dans le contexte des évaluations de systèmes de réglementation et est utilisé depuis 2004<sup>6</sup> pour les évaluations comparatives des Agences Européennes des Médicaments. Le concept a également été largement discuté au sein de l'OMS et lors de consultations internationales organisées par l'OMS en janvier et décembre 2015.

En appliquant le concept de NM selon un algorithme bien défini, les autorités de réglementation peuvent vérifier leur niveau de développement ou le niveau de maturité de leur réglementation. La classification des NM permet en outre d'identifier les systèmes les plus avancés ce qui facilite ensuite la confiance mutuelle et une plus grande coopération réglementaire.

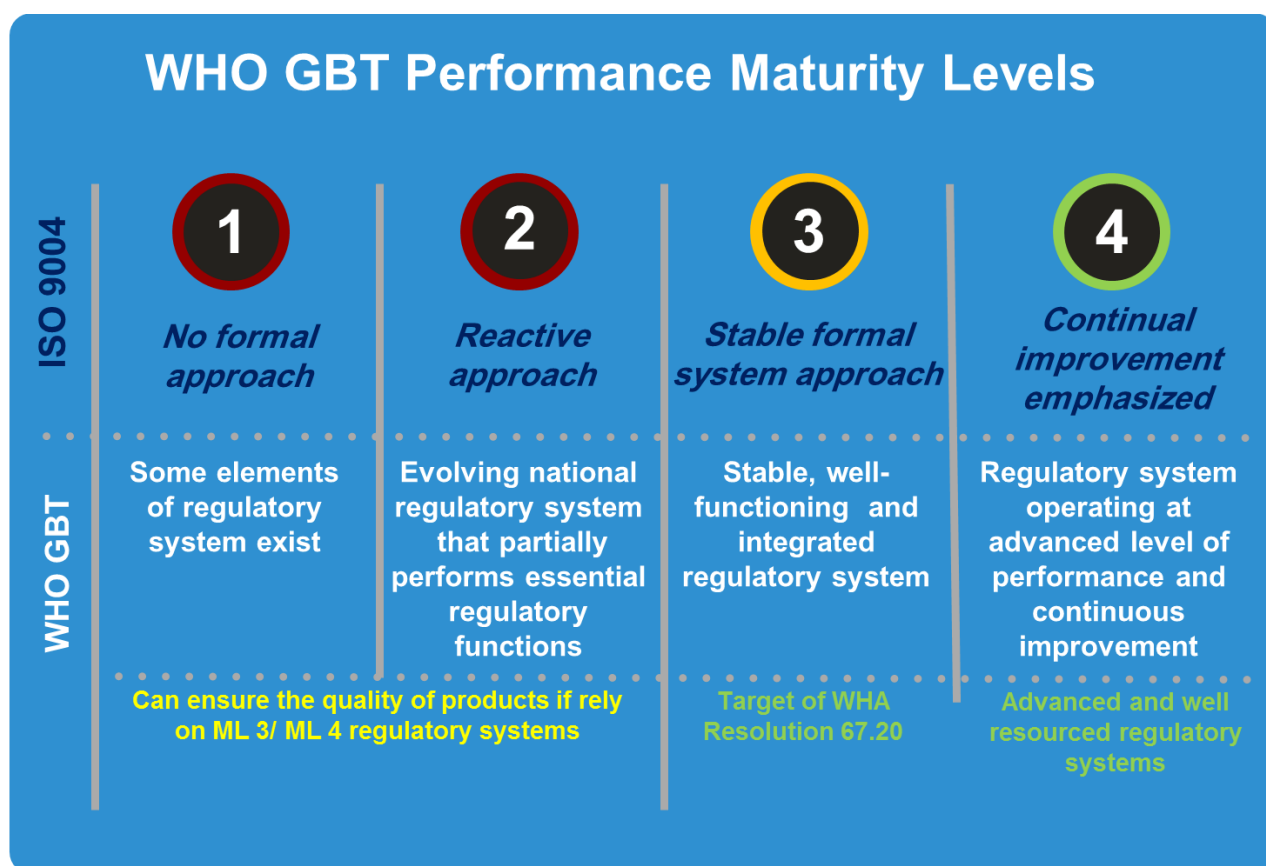
<sup>6</sup> <https://www.hma.eu/bema.html>

La maturité des systèmes de réglementation est divisée en quatre niveaux caractérisés comme expliqué ci-dessous :

- NM1 : Systèmes de réglementation dans lesquels seuls certains éléments de système de réglementation existent ; ceci correspond à une « absence d'approche systématique » (ISO 9004 : 2018)
- NM2 : Système de réglementation national en évolution qui met partiellement en œuvre les fonctions essentielles de réglementation ; ceci correspond à une « approche réactive » (ISO 9004 : 2018)
- NM3 : Systèmes de réglementation stables, fonctionnels et intégrés ; ceci correspond à une « approche stable et systématique » (ISO 9004 : 2018)
- NM4 : Systèmes de réglementation opérant à un niveau avancé de performance et d'amélioration continue ; ceci correspond à une « approche d'amélioration continue » (ISO 9004 : 2018)

Le but du travail de RSR est d'aider à assurer la disponibilité de produits médicaux sûrs, efficaces et de qualité en aidant les pays à atteindre et à maintenir un niveau de réglementation qui soit efficace, efficient et transparent. Cela correspond aux NM 3 et 4 (voir figure 2).

L'OMS reconnaît qu'il n'est peut-être pas réaliste pour les organismes en charge de la réglementation dans certains EM d'atteindre le NM3, par exemple dans le cas des EM à faibles ressources. Dans de tels cas, les efforts doivent se porter sur la mise en place de fonctions de réglementation de base à forte valeur ajoutée (par ex. l'enregistrement des produits, l'octroi de licences aux établissements impliqués dans la production, l'importation, le stockage et la distribution de produits médicaux, la surveillance des produits médicaux et la surveillance et le contrôle du marché) et de se fier à d'autres autorités aux systèmes plus évolués, à des organisations internationales ou à des réseaux de réglementation pour assurer la qualité et l'innocuité des produits médicaux fournis. L'utilisation du programme de préqualification de l'OMS pour les produits de priorité de santé publique telles que la malaria, la tuberculose et le VIH en est un exemple. (Voir aussi chapitre 6.11 Personnalisation : Evaluation des fonctions réglementaires dans différents contextes réglementaires.)



*Figure 2: Niveaux de Maturité définis par l'OMS*

## 4 Demandes des pays et modèle de priorisation pour le RSR

La résolution WHA 67.20 souligne l'importance de fournir un soutien au RSR "en particulier pour les pays en développement" à la demande des Etats Membres. Cette résolution exprime des préoccupations concernant "l'incidence sur les patients de produits médicaux dont la qualité, l'innocuité et l'efficacité ne sont pas garanties, en termes d'empoisonnement, de traitement inadéquat ou inexistant, de contributions à la résistance aux médicaments, du fardeau économique en résultant et de l'érosion de la confiance du public dans le système de santé".

L'évaluation officielle peut le plus souvent être demandée par un pays pour l'une des deux raisons suivantes : 1) fournir une image détaillée de la maturité, des points forts et des domaines d'amélioration du système, servant ainsi de feuille de route pour le RSR, ou 2) pour servir de base à la reconnaissance officielle par l'OMS de la conformité au NM3 ou à la désignation publique en tant qu'**autorité de référence de l'OMS (WLA)**.

Au moment de répondre aux demandes de renforcement des capacités et de RSR des EM, l'OMS sert de secrétariat aux EM et elle doit tenir compte de toutes les demandes reçues. Le programme RSR doit cependant également tenir compte de l'impact sur l'accès à des produits médicaux sûrs et de qualité assurée lors de la priorisation de ses efforts et de ses investissements, compte tenu des ressources limitées et de la demande croissante.

Les considérations suivantes doivent être prises en compte dans la priorisation des demandes de renforcement des capacités des pays afin de renforcer les systèmes réglementaires. Cette liste ne se prétend pas exhaustive et elle n'est pas classée par ordre de priorité. La pondération et la transposition de ces considérations dans les plans de travail régionaux se feront dans le cadre d'un processus conjoint de planification du soutien aux pays auquel participeront les trois niveaux de l'OMS (Siège, Bureau

Régional et Bureau Pays). Les plans et les activités dépendent de la disponibilité des ressources et peuvent être sujets à changement, y compris les demandes urgentes ou imprévues.

Considération pour prioriser les demandes des pays pour le renforcement de leurs systèmes de réglementation :

- Pays à revenu faible ou intermédiaire ayant une capacité importante de production et d'exportation de produits médicaux ou ayant le potentiel de développer cette capacité. Dans cette catégorie, la priorité est ensuite accordée aux pays qui sont une source de produits médicaux préqualifiés et de principes actifs pharmaceutiques.
- Pays en train de passer des modèles d'approvisionnement des Nations Unies (UN) ou d'autres modèles mondiaux à l'auto-approvisionnement, en tenant compte des risques pour l'approvisionnement continu des produits médicaux de qualité assurée (notamment les produits médicaux préqualifiés).
- Pays servant ou ayant le potentiel de servir d'autorité régionale ou internationale de référence, y compris les autorités cherchant à être reconnues comme autorité de référence de l'OMS (WLA)<sup>7</sup>.
- Pays pour lesquels l'évaluation comparative et le renforcement des capacités seraient axés sur l'harmonisation des réglementations, la confiance mutuelle et le partage du travail au moyen de réseaux de réglementation.
- Pays possiblement ou sévèrement affectés par des urgences de santé publique (par ex. des pandémies ou des pénuries) ou qui ont des systèmes de santé publique vulnérables et qui ont par conséquent besoin de se préparer à des réactions rapides, y compris pour permettre l'accès aux produits médicaux nécessaires.
- Les pays à faible revenu qui ont un système de réglementation faible ou qui n'ont pas de système de réglementation des produits médicaux.
- Pays et régions soutenus par d'autres agences de développement où une approche de Coalition des Parties Prenantes (CIP) peut être adoptée, ou où la collaboration avec des programmes de santé publique peut permettre des efforts de RSR complets et coordonnés.

La considération première reste cependant la preuve de l'engagement ferme et continu du gouvernement à faire les investissements nécessaires dans son système de réglementation, à adopter des normes internationales et des pratiques réglementaires exemplaires, et à garantir une bonne gouvernance. Ces dernières considérations devraient servir de critères d'admissibilité pour l'OMS, plutôt que de priorisation au moment de planifier et de décider des réponses aux demandes de RSR et de renforcement des capacités des EM.

## 5 OEG

L'OEG sert d'instrument à l'OMS pour l'évaluation des systèmes de réglementation des produits de santé dans les EM. Il y a par ailleurs de plus en plus d'autres organisations ou d'ANR qui utilisent également l'OEG et ce manuel dans le même but.

L'OMS définit un système de réglementation national en termes de système législatif, d'infrastructure et de fonctions réglementaires communes ou complémentaires (voir figure 3).

---

<sup>7</sup> Les Etats Membres lors de la consultation sur l'introduction du cadre des WLA ont souligné le besoin de priorisation claire des efforts et de financements dédiés supplémentaires. Ils se sont aussi accordés sur le fait que le bas niveau de réglementation dans la majorité des Etats Membres de l'OMS constitue une menace mondiale de santé publique et qu'il est donc nécessaire de maintenir le RSR en priorité dans ces pays.

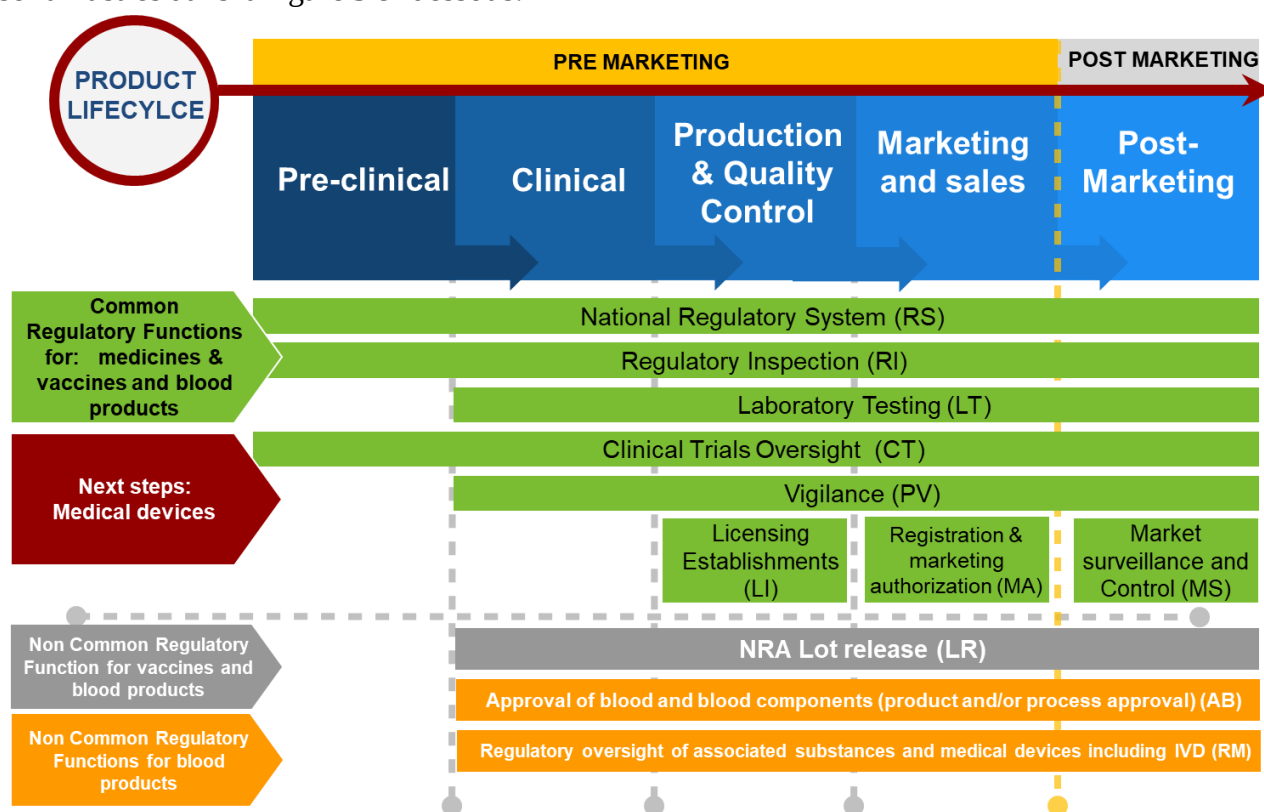
Sept fonctions communes s'appliquent à la réglementation de tous les produits médicaux :

- Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)
- Vigilance (VL)
- Surveillance et contrôle du marché (MC)
- Octroi de License aux établissements (LI)
- Inspections réglementaires (IR)
- Tests de Laboratoire (LT)
- Essais Cliniques (EC)

D'autres fonctions complémentaires ne s'appliquent qu'à certains produits médicaux spécifiques. Ces fonctions non-communes incluent :

- La libération de lots par l'ANR (LR) pour les vaccins, les produits médicaux dérivés du plasma, et les tests diagnostic sanguins in-vitro
- L'autorisation des produits sanguins, y compris le plasma pour fractionnement (validation des produits ou des processus) (AB)
- La supervision réglementaire des substances relatives aux produits sanguins, et des dispositifs médicaux dont les diagnostics in vitro (RM)

Cette liste des fonctions de réglementation et leur application au cours de la vie d'un produit médical sont illustrés dans la figure 3 ci-dessous.



**Figure 3: Fonctions communes et complémentaires au cours de la vie d'un médicament, d'un vaccin et de produits sanguins**

Ces fonctions peuvent être mises en œuvre par une ou plusieurs institution(s) rapportant à des responsables qui peuvent être communs ou non. Lorsque des fonctions sont réparties entre différentes

institutions, le degré auquel ces institutions communiquent et auquel leurs mandats respectifs sont définis légalement détermine en grande partie le niveau d'efficacité du système intégré.

Il est important de clarifier les termes généralement utilisés car ceux-ci peuvent avoir un impact sur l'évaluation.

L'organisme légalement mandaté pour réglementer les fonctions listées ci-dessus est communément appelé *autorité de réglementation* (AR) ou *autorité nationale de réglementation* (ANR)<sup>8</sup>. Ces termes impliquent qu'une seule organisation est responsable de toutes les fonctions de réglementation. Mais comme mentionné ci-dessus, ce n'est pas toujours le cas. De plus, selon le type de produit, différents organismes peuvent être légalement responsables, comme par exemple pour les médicaments et les vaccins ou pour les dispositifs médicaux.

Même dans les cas où un seul organisme est responsable de toutes les fonctions de réglementation, certains aspects critiques de certaines fonctions peuvent relever d'autres institutions, comme par exemple les fonctions mises en œuvre par les centres de pharmacovigilance qui ont alors une connexion officielle avec l'AR pour collecter les notifications d'effets secondaires indésirables. Ceci peut aussi inclure les programmes de vaccination dans les pays à revenus faibles ou moyens. Enfin, certaines fonctions de réglementation peuvent être mises en œuvre par des tierces parties, comme par exemple des organisations d'audit qui mettent en œuvre certaines fonctions liées aux dispositifs médicaux.

Il faut aussi considérer le fait qu'un nombre croissant d'autorités de réglementation pratique la confiance mutuelle, c'est-à-dire que l'ANR d'un pays peut tenir compte des évaluations effectuées par une autre ANR ou une autre institution fiable ou d'informations faisant autorité pour prendre sa propre décision. L'autorité faisant confiance reste indépendante et responsable des décisions prises, même lorsqu'elle se repose sur les décisions et informations tierces. Dans certains cas, ceci peut également prendre la forme d'une reconnaissance avec une entité supranationale ou avec tout autre système de réglementation.

Compte tenu de ces considérations, le terme *système de réglementation* est utilisé pour décrire la combinaison des institutions, des processus, du cadre de réglementation et des ressources qui, pris ensemble, font partie intégrante de la surveillance réglementaire efficace des produits médicaux dans un pays ou un groupe de pays. Les BPR doivent être prises en compte et mises en œuvre pour tout le système de réglementation. Les patients, les consommateurs et le grand public ne font aucune distinction entre les divers éléments d'un système de réglementation, pourvu que l'ensemble du système fonctionne correctement.

## 5.1 Champ d'application de l'OEG de l'OMS

La version actuelle de l'OEG (Version VI) a été développée en vue de permettre l'évaluation des systèmes de réglementation couvrant les produits suivant :

(1) Médicaments

(2) Vaccins

(3) Produits sanguins, dont le sang total, les composants sanguins, le plasma pour fractionnement, les Produits Médicaux Dérivés du Plasma, les substances associées au sang et les dispositifs médicaux tels que les tests diagnostiques in-vitro.

En ce qui concerne les institutions couvertes par l'OEG, l'outil est prévu pour l'évaluation des systèmes de réglementation nationaux et sous-nationaux (fédéraux, provinciaux...). L'OEG n'est par

---

<sup>8</sup> D'autres termes sont utilisés, tels que Agence Nationale du Médicament, Autorité Nationale du Médicament, Autorité Nationale de Réglementation des Médicaments. Autorité Nationale de Réglementation (ANR) ou Autorité de Réglementation (AR) sont les termes préférés dans le cadre des évaluations car ils englobent tous les produits médicaux.

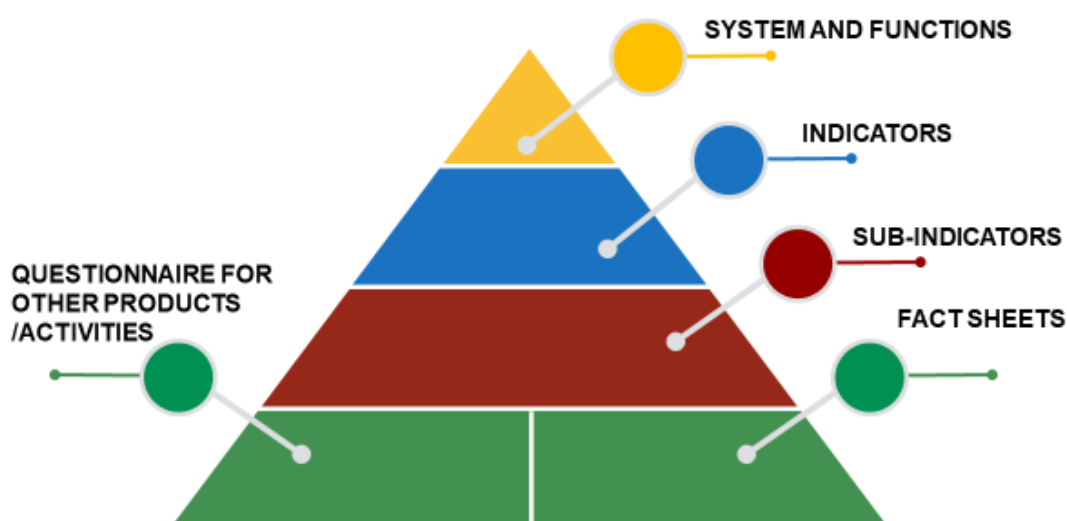
contre pas prévu pour l'instant pour l'évaluation de systèmes de réglementation supranationaux (régionaux par ex.).

L'OEG est prévu pour évaluer les intrants et les structures (par ex. le cadre légal, l'organisation du système, les ressources disponibles), les processus, et les résultats escomptés afin de déterminer le niveau de maturité des systèmes réglementaires. Les indicateurs de l'OEG stipulent que le personnel des systèmes de réglementation doit disposer des compétences nécessaires pour remplir ses fonctions. L'OEG ne définit ni n'évalue ces compétences en revanche. Celles-ci sont plutôt évaluées indirectement via les résultats de la réglementation ou alors directement mais lors d'audits, d'inspections ou de visites de vigilance sur le terrain.

## 5.2 Structure de l'outil

L'OEG est structuré en quatre niveaux (voir figure 4) :

1. Système national de réglementation et fonctions réglementaires
2. Indicateurs
3. Sous-indicateurs
4. Fiches explicatives et questionnaires pour d'autres produits et activités



**Figure 4: Schéma de la structure de l'OEG**

Les sous-indicateurs et les fiches explicatives correspondantes représentent la base de l'outil. Chaque fonction réglementaire est évaluée via une série de sous-indicateurs. Ces sous-indicateurs sont eux-mêmes regroupés en indicateurs qui facilitent la compilation et l'analyse des données.

L'OEG regroupe les indicateurs en neuf catégories :

1. Dispositions juridiques, réglementations et lignes directrices
2. Organisation et gouvernance
3. Politique et planification stratégique
4. Direction et gestion de crise
5. Transparence, responsabilisation et communication
6. Qualité et système de gestion des risques
7. Processus réglementaires



8. Ressources (humaines, financières, infrastructure, équipements et systèmes de gestion de l'information)
9. Suivi de mise en œuvre et évaluation des résultats et impacts

Ces catégories permettent d'évaluer les systèmes réglementaires de façon transversale (thèmes transversaux) pour certaines ou toutes les fonctions de réglementation, par exemple les dispositions juridiques et les ressources.

Des fiches explicatives ont été développées pour aider les évaluateurs à estimer la conformité aux indicateurs et sous-indicateurs. Vous pouvez trouver ci-dessous un exemple à propos du système de réglementation en général.

## 01- SYSTEME DE REGLEMENTATION NATIONAL (SR)

Le système de réglementation national fournit un cadre supportant les fonctions de réglementation recommandées par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). L'Autorité Nationale de Réglementation (ANR) est l'institution en charge d'assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits médicaux et également d'assurer la pertinence et l'exactitude des informations sur ces produits. Un système de réglementation viable et efficace permet une supervision indépendante et compétente des produits médicaux.

**Indicateur : RS02 Dispositions pour une organisation efficace et une bonne gouvernance.**

### Objectif :

L'objectif de cet indicateur est de s'assurer que les dispositions pour une organisation efficace et une bonne gouvernance sont en place. La bonne gouvernance est un facteur essentiel de croissance économique et de développement durable à tous les niveaux dans tous les secteurs de la société.

Les termes de Bonne Gouvernance sont de plus en plus utilisés pour souligner le besoin de travailler dans le respect de l'état de droit et d'une manière exempte de corruption. Il y a également un consensus croissant sur les caractéristiques principales de la bonne gouvernance. La Bonne Gouvernance est participative, orientée consensus, responsable, transparente, efficace, efficiente, équitable, ouverte et respectueuse de l'état de droit.

**Catégorie :** 02. Organisation et gouvernance

**Sous-Indicateur: RS02.04: Indépendance de l'ANR vis-à-vis des chercheurs, producteurs, distributeurs et grossistes ainsi que vis-à-vis du système d'approvisionnement.**

**Niveau de Maturité : 2**

**Champ d'application:** 1. Médicaments 2. Vaccins 3. Produits sanguins (sang total, composants sanguins et Produits Médicaux Dérivés du Plasma)

### Description:

L'évaluateur doit identifier les documents démontrant l'indépendance de l'ANR vis-à-vis des chercheurs, producteurs, distributeurs et grossistes ainsi que vis-à-vis des agences d'approvisionnement impliquées dans l'acquisition de divers produits médicaux. Par exemple, le laboratoire de contrôle d'un producteur ne peut pas réaliser de tests de qualité pour le compte de l'ANR lorsque celle-ci les juge nécessaire (surveillance du marché ou libération de lot par l'ANR le cas échéant). De même, les organes décisionnels ne doivent pas inclure ou être influencés par des experts qui représentent en fait des institutions qui ont un intérêt dans la commercialisation de



produits médicaux. Si le ministère de la santé ou tout autre autorité gouvernementale est responsable de l'approvisionnement en produits de santé, l'indépendance de l'ANR et de ses organes décisionnels vis-à-vis de cette institution en charge de l'approvisionnement doit être documentée.

Les aspects à considérer pour évaluer si les objectifs de cet indicateur sont remplis sont :

1. Déterminer si les tâches assignées à l'ANR incluent la recherche, la production ou la distribution de produits médicaux.
2. Examiner l'organisation hiérarchique de l'ANR et vérifier que l'ANR est indépendante des organisations impliquées dans la recherche, la production ou la distribution de produits médicaux.

### **Objectif:**

L'objectif de cet indicateur est de s'assurer que l'ANR travaille toujours et systématiquement de façon indépendante des chercheurs, producteurs, distributeurs et autres organismes réglementés. Afin de s'acquitter correctement de ses fonctions, l'ANR doit être indépendante des organisations réglementées. Par conséquent, l'ANR ne peut pas être impliquée dans les activités qu'elle réglemente et ne peut pas se trouver subordonnée à des organisations qui seraient elles-mêmes impliquées dans ces activités.

Dans certains pays l'ANR a été historiquement responsable de la production de vaccins, ce qui la place dans une position de juge et partie, et ce qui compromet donc son indépendance et son impartialité.

L'indépendance de l'ANR et de ses mécanismes décisionnels vis-à-vis des institutions, sociétés et industries qui auraient un intérêt direct ou indirect à influencer ces décisions est un des éléments clés pour garantir l'utilisation de produits médicaux sûrs et la protection de la santé publique.

**Exigence :** Indépendance de l'ANR

### **Justificatifs à revoir :**

L'évaluateur doit demander et revoir :

1. L'organigramme du système national de réglementation
2. L'organigramme fonctionnel de l'ANR
3. Les documents définissant les missions et les fonctions des différentes organisations au sein du système national de réglementation

### **Références:**

1. Législation nationale de réglementation des médicaments : principes directeurs pour les petites agences de réglementation des médicaments. Voir : Comité d'experts de l'OMS sur les spécifications pour les préparations pharmaceutiques : trente-cinquième rapport. Organisation Mondiale de la Santé ; 1999 : Annexe 8 (WHO Technical Report Series, No. 885), (1), (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964en/s21964en.pdf>)

2. Lignes directrices pour les autorités nationales sur l'assurance de la qualité des produits biologiques. Voir : Comité d'experts de l'OMS sur la standardisation biologique : quarante deuxième rapport. Organisation Mondiale de la Santé ; 1992 : Annexe 2 (WHO Technical Report Series, No. 822), (2), ([http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological\\_products/WHO\\_TRS\\_822\\_A2.pdf](http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf))

3. Réglementation et autorisation des produits biologiques dans les pays avec une agence de réglementation récente en développement. Voir : Comité d'experts de l'OMS sur la standardisation biologique : quarante cinquième rapport. Organisation Mondiale de la Santé ;

1995 : Annexe 1 (WHO Technical Report Series, No. 858), (3),

([http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO\\_TRS\\_858\\_A1.pdf](http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf))

4. Comment élaborer et mettre en œuvre une politique pharmaceutique nationale - Deuxième édition. OMS, 2002 (<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s5409f/s5409f.pdf>)

**Cadre:** Structure/Base/Apport

**Echelle de notation :**

- **NON MIS EN ŒUVRE (NMO) :** Il n'y a pas de preuve de l'indépendance de l'ANR vis-à-vis des chercheurs, producteurs, distributeurs et grossistes ainsi que vis-à-vis du système d'approvisionnement.
- **EN COURS DE MISE EN ŒUVRE (EC) :** Il n'y a pas de preuve de l'indépendance de l'ANR vis-à-vis des chercheurs, producteurs, distributeurs et grossistes ainsi que vis-à-vis du système d'approvisionnement, mais des mesures démontrables ont été prises en ce sens.
- **PARTIELLEMENT MIS EN ŒUVRE (PMO) :** Il existe des preuves que certaines mesures ont été prises pour établir l'indépendance de l'ANR vis-à-vis des chercheurs, producteurs, distributeurs et grossistes ainsi que vis-à-vis du système d'approvisionnement, mais ce n'est pas encore mis en œuvre.
- **MIS EN ŒUVRE (MO) :** L'indépendance de l'ANR vis-à-vis des chercheurs, producteurs, distributeurs et grossistes ainsi que vis-à-vis du système d'approvisionnement est démontrée et documentée.

**Limites et remarques:**

- Dans le cas où un producteur ferait partie de la structure de l'ANR, ceci doit être pris en compte lors de l'évaluation de l'indépendance.  
Il est important de maintenir une bonne collaboration et une bonne communication entre l'industrie et le milieu académique tout en garantissant l'indépendance du système de réglementation.  
Les autorités de réglementation (dont le laboratoire national de contrôle) peuvent être impliquées dans des activités de recherche scientifique. Ces dernières ne doivent cependant conduire à aucun conflit d'intérêt en ce qui concerne la surveillance réglementaire. Les chercheurs internes sans conflits d'intérêt ne sont pas concernés par ce sous-indicateur et la notation « Non mis en œuvre » ne doit pas être utilisée (sauf si justifiée par d'autres raisons). Si par contre les autorités de réglementation sont impliquées dans des activités de recherche impliquant un conflit d'intérêt vis-à-vis du mandat de réglementation des produits de santé, ce sous-indicateur doit être noté comme « non mis en œuvre ».
- La notation « Non applicable NA » est exclue (ce sous-indicateur s'applique toujours pour toute évaluation d'ANR).

L'OEG est disponible sous forme de logiciel (OEG informatisé) afin de faciliter le processus d'évaluation (calcul automatique des niveaux de maturité) et la gestion des données collectées. Il s'agit du logiciel utilisé pour les évaluations officielles et les auto-évaluations.

Voir le paragraphe 11 pour plus de détail sur le logiciel (Système de gestion de l'information).

### 5.3 Notation et algorithme pour déterminer le niveau de maturité<sup>9</sup>

L'attribution de notes lors de l'évaluation des sous-indicateurs et l'utilisation d'un algorithme pour déterminer le niveau de maturité sont deux concepts importants et liés du processus d'évaluation. La notation se réfère à l'évaluation du niveau de mise en œuvre de chaque sous-indicateur, alors que l'algorithme se réfère à l'outil utilisé pour déterminer le niveau global de mise en œuvre des sous-indicateurs afin de déterminer le niveau de maturité de chaque fonction réglementaire ainsi que le niveau de maturité général du système de réglementation dans son ensemble<sup>10</sup>.

Lors de l'exercice d'évaluation, les évaluateurs (y compris ceux réalisant une auto-évaluation) doivent attribuer une note à chaque sous-indicateur. Les options possibles sont listées ci-dessous avec une brève description de chacun d'elles. Davantage de détails et des explications plus spécifiques à chaque sous-indicateurs sont disponibles dans les fiches explicatives correspondantes.

1. **Non Mis en Œuvre (NMO):** Aucune preuve n'est fournie pour démontrer le degré de mise en œuvre du sous-indicateur. Une ou plusieurs activités doivent être proposées dans le PDI. « Non Mis en Œuvre » correspond à une note de 0 sur 1 (c'est-à-dire 0%).
2. **En Cours de mise en œuvre (EC) :** Certaines activités/mesures/actions sont en cours pour permettre la mise en œuvre du sous-indicateur, mais celui-ci n'est pas encore complètement mis en œuvre. EC peut aussi correspondre à la mise en œuvre de seulement certaines composantes du sous-indicateur. Une ou plusieurs activités doivent par conséquent être proposées dans le PDI afin de permettre la mise en œuvre totale du sous-indicateur. « En Cours de mise en œuvre » correspond à une note de 0,25 sur 1 (c'est-à-dire 25%).
3. **Partiellement Mis en Œuvre (PMO) :** Certaines actions ou activités démontrent la mise en œuvre complète de ce sous-indicateur mais cette mise en œuvre complète est encore récente et il existe peu de données le démontrant. Des preuves documentées doivent être fournies pour démontrer la mise en œuvre récente de ce sous-indicateur. Par ailleurs, une ou plusieurs activités doivent être proposées dans le PDI pour garantir une mise en œuvre continue et les améliorations potentiellement nécessaires. « Partiellement Mis en Œuvre » correspond à une note de 0,75 sur 1 (c'est-à-dire 75%).
4. **Mis en Œuvre (MO) :** Des actions ou activités démontrent la mise en œuvre continue et complète de ce sous-indicateur sur une période prolongée. Des preuves documentées doivent être fournies pour démontrer la mise en œuvre complète de ce sous-indicateur (sur une période prolongée, ou de façon répétée ayant produit des résultats plusieurs fois). Une ou plusieurs activités peuvent être proposées dans le PDI si des opportunités d'améliorations sont malgré tout identifiées.

---

<sup>9</sup> Une plus grande flexibilité a été introduite dans la version VI de l'OEG par rapport aux versions précédentes pour permettre une meilleure adaptation à différentes situations réglementaires tout en maintenant une certaine rigueur dans l'évaluation et l'attribution de NM. La flexibilité est permise via différentes mesures, que ce soit dans l'algorithme, la notation 'non applicable' et la personnalisation de l'OEG tel que décrit dans ce manuel.

<sup>10</sup> Selon l'objectif et le contexte de l'évaluation, hors évaluation finale officielle, la divulgation du NM à l'autorité évaluée est à la discrétion de la **personne responsable au sein de l'OMS**. Dans le cadre d'activités de RSR ou de renforcement des capacités par exemple, lors d'un exercice d'évaluation ou d'auto-évaluation, il peut être décidé de ne pas communiquer le NM afin de ne pas décourager l'ANR dans le cas où le NM serait bas. D'un autre côté, dans un but de RSR, la personne responsable au sein de l'OMS peut décider de communiquer le NM général ou des détails à propos des notes et des NM de différentes fonctions dans le but d'aider à définir les priorités et les actions à entreprendre pour renforcer certaines fonctions ou sujets. Dans tous les cas, et lors de l'évaluation finale officielle, le NM général doit clairement être communiqué à toutes les institutions concernées une fois l'exercice finalisé.

« Mis en œuvre » correspond à une note de 1 sur 1 (c'est-à-dire 100%).

5. **Aucune donnée disponible (Non disponible) :** Il n'y a pas de données sur la mise en œuvre de ce sous-indicateur. « Non disponible » est une option temporaire qui ne devrait être utilisée qu'avant l'exercice d'auto-évaluation, quand l'outil est fourni vierge à l'ANR et qu'aucune donnée n'y est enregistrée. Une fois l'exercice d'auto-évaluation réalisé, « non disponible » ne devrait être retenu pour aucun sous-indicateur.  
« Non disponible » correspond à une note de 0 sur 1 (c'est-à-dire 0%).
6. **Non Applicable (NA) :** Le sous-indicateur ne s'applique pas au système réglementaire en question. Cette note « non applicable » doit toujours être justifiée ainsi que le fait que ceci ne génère aucune conséquence néfaste sur le système de réglementation. La note « Non Applicable » peut être utilisée pour certains sous-indicateurs (mais jamais pour tous) d'une fonction réglementaire. De façon générale, NA n'est pas une option de notation, à moins que ce soit précisé dans la fiche explicative (dans « limites et remarques »).  
« Non Applicable » élimine ce sous-indicateur du calcul global, et le nombre de sous-indicateurs à remplir est donc réduit de 1 (c'est-à-dire que le dénominateur est réduit de 1 lors du calcul final).

L'algorithme est utilisé pour déterminer le NM de chaque fonction réglementaire en fonction de la note cumulée des sous-indicateurs de chacune des fonctions. Le tableau, les notes explicatives et les exemples ci-dessous illustrent le fonctionnement de l'algorithme.

Chaque sous-indicateur de chaque fonction réglementaire est relié à un NM (NM1, NM2, NM3 ou NM4) tel qu'indiqué dans les fiches explicatives de l'OEG correspondantes. Afin d'arriver à un certain NM pour une fonction donnée, il faut qu'un certain nombre de sous-indicateurs soit noté « Mis en Œuvre » alors que les autres peuvent être notés selon le tableau ci-dessous.

| NM | Pourcentage de mise en œuvre des sous-indicateurs |                                                 |                                                  |                                        |
|----|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------|
|    | % de sous-indicateurs mis en œuvre                | % de sous-indicateurs en cours de mise en œuvre | % de sous-indicateurs partiellement mis en œuvre | % de sous-indicateurs non mis en œuvre |
| 1  | Jusqu'à 100% du NM1                               | Jusqu'à 100% du NM1                             |                                                  | Jusqu'à 100% du NM1                    |
| 2  | 95% de NM1+NM2                                    | 5% <sup>11</sup> de NM1+NM2                     |                                                  | 0%                                     |
| 3  | 100% de NM1+NM2 et 90% de NM3                     | 10% de NM3                                      |                                                  | 0%                                     |
| 4  | 100% de NM1+NM2+NM3 et 80% de NM4                 | 20% de NM4                                      |                                                  | 0%                                     |

Note explicative :

1. Les NM sont liés et hiérarchisés, c'est-à-dire qu'il n'est pas possible d'atteindre un certain NM (de 2 à 4) sans que le NM inférieur soit atteint pour une fonction donnée, c'est-à-dire sans que tous les sous-indicateurs reliés au NM inférieur soient complètement mis en œuvre. Par définition, une fonction réglementaire ne peut pas être notée moins bien que NM1.
2. La maturité générale du système réglementaire est calculée en fonction de la maturité de chacune des fonctions. Plus spécifiquement, le niveau de maturité général du système est égal au NM le plus bas attribué à n'importe laquelle des fonctions évaluées.

Exemples de fonctionnement de l'algorithme pour déterminer le NM du système réglementaire :

Exemple 1: Il y a 8 sous-indicateurs liés aux NM1 et NM2 de la fonction AMM. Par conséquent, 5% équivaut à 0,4 sous-indicateur, ce qui est arrondi à 1 sous-indicateur. Si pour un système de réglementation, un des sous-indicateurs liés aux NM1 ou NM2 de la fonction AMM est noté « Non Mis en Œuvre », la fonction aura un NM1 car 0% des sous-indicateurs de NM1 ou NM2 peuvent être notés « Non Mis en Œuvre ».

Par contre, si un des sous-indicateurs de M1 ou NM2 est noté « En Cours », la fonction AMM aura un NM2 (si tous les autres sous-indicateurs de NM1 et NM2 sont « mis en œuvre ») car l'algorithme permet 5% de sous-indicateurs de NM1 ou NM2 notés comme « En cours » ou « Partiellement Mis en Œuvre ».

Il faut cependant qu'un autre critère soit rempli, à savoir que le nombre total de sous-indicateurs de NM1 ou NM2 notés « En cours » ou « Partiellement Mis en Œuvre » de toutes les fonctions réglementaires soit inférieur à 5%.

<sup>11</sup> Dans le cas où le pourcentage est inférieur à 1, il doit être arrondi à 1 sous-indicateur pour la fonction, et le pourcentage total à travers toutes les fonctions doit être respecté comme expliqué dans les exemples ci-dessous.

Exemple 2: Il y a respectivement 4,7,27 et 22 sous-indicateurs de NM1, NM2, NM3 et NM4 pour la fonction de Système de Réglementation. Comme expliqué précédemment, si un sous-indicateur de NM1 ou NM2 de la fonction SR est noté « non mis en œuvre », la fonction aura un NM1. Par contre, si un sous-indicateur de NM1 ou NM2 est noté « En cours », la fonction aura un NM2. Si de plus deux sous-indicateurs de NM3 sont notés « En cours » ou « Partiellement mis en œuvre », la fonction aura un NM3 car 10% des sous-indicateurs de NM3 correspond à 2,2 sous-indicateurs (qu'on arrondit à 2 sous-indicateurs).

Bien que l'algorithme puisse sembler complexe, les utilisateurs n'ont pas à se préoccuper de ces calculs car l'algorithme est intégré au logiciel OEG. Le NM attribué à chaque fonction évaluée est par conséquent automatiquement calculé et affiché par le logiciel une fois les notes attribuées par l'utilisateur.

#### 5.4 Maintenance et révision de l'outil

L'OEG est révisé de façon périodique pour : (i) tenir compte de l'expérience d'utilisation ; (ii) tenir compte des retours des utilisateurs ; (iii) assurer le suivi et l'amélioration continus de l'outil et de ses capacités à évaluer la légalité réglementaire, l'indépendance, l'impartialité, la proportionnalité, la clarté, la souplesse et la réactivité, l'uniformité, l'efficacité, l'efficience et la transparence ; et (iv) permettre l'harmonisation avec les mises à jour des lignes directrices de l'OMS et avec les avancées dans le domaine de la réglementation.

Afin de garantir que l'outil reste toujours le plus adapté possible, différentes approches sont envisagées, dont par exemple des consultations formelles et informelles avec des experts nationaux ou régionaux en réglementation, des agences techniques, d'autres partenaires ou, si nécessaire, des consultations publiques.

L'OEG doit être conforme aux lignes directrices en vigueur de l'OMS pour assurer la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits médicaux telles que soutenues par le Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques (ECSP) et le Comité d'experts pour la Standardisation biologique (ECBS), aux prérequis de la préqualification de l'OMS et à tous standards ou lignes directrices internationaux cohérents avec la politique de l'OMS sur le renforcement des capacités des systèmes de réglementation (par exemple les standards ISO, la Conférence Internationale sur l'Harmonisation (ICH), et le Schéma de Coopération dans le domaine de l'Inspection Pharmaceutique - PIC/S).

Afin de garantir le contrôle et la gestion des changements, l'OEG de l'OMS est soumis à des règles strictes de nomenclature comme détaillé ci-dessous :

- Le nom OEG est constitué d'un système de contrôle à deux niveaux incluant la désignation de la version et de la révision, par exemple OEG rev. VI, ver 1 (révision et version étant abrégé en rev. et ver.).
- Le numéro de révision noté en chiffres romains (commençant par I) est le reflet des changements dans les fonctions de l'OEG, les indicateurs et les sous-indicateurs. Tout changement d'un de ces composants de l'OEG résulte dans le changement du numéro de révision.
- Le numéro de version noté en chiffre arabe (commençant par 1) est le reflet des changements dans les fiches explicatives de l'OEG, si et seulement si aucun autre changement n'a eu lieu dans les composants cités précédemment (fonctions, indicateurs et sous-indicateurs). Tout changement apporté aux fiches explicatives de l'OEG résulte dans le changement du numéro de version.

- Lors de tout changement de numéro de révision, le numéro de version repart à un (1).

Seule la dernière révision et dernière version de l'OEG est disponible sur le site internet de l'OMS sous forme de pdf. Aucun autre format (word ou excel par exemple) ne doit être considéré comme valide.

Afin d'améliorer l'accessibilité à l'OEG, l'OMS travaille constamment à la traduction et à la publication de l'OEG dans différents langages, en particuliers ceux des Nations Unies. L'OEG est par exemple disponible en anglais, français et espagnol (cf. la page internet de l'OEG sur le site de l'OMS : [https://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking\\_tool/en/](https://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking_tool/en/)).

Des détails supplémentaires sur le contrôle de l'OEG incluant les révisions, les versions, le format, le contenu et l'enregistrement des modifications sont disponibles dans la PON sur le contrôle des modifications de l'OEG.

## 6 Aperçu du processus d'évaluation

Ce manuel fournit des conseils détaillés sur l'OEG et sur le processus d'évaluation en général. Il est complété par une série de PON et de manuels<sup>12</sup>.

Dans ce manuel, le terme « évaluation » se réfère au processus complet d'évaluation comprenant :

1. La planification
2. La revue documentaire
3. La visite préliminaire
4. L'auto-évaluation
5. La vérification de l'auto-évaluation
6. La visite pré-évaluation
7. L'évaluation officielle
8. L'évaluation de l'amélioration des performances<sup>13</sup> de certaines fonctions réglementaires spécifiques, comme par exemple :
  - Observation d'audits de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) pour l'évaluation de la fonction d'inspections réglementaires.
  - Visites de terrain pour l'évaluation de la fonction de vigilance.
9. Le PDI
10. Le suivi et contrôle
11. La réévaluation

Les points suivants sont essentiels à la bonne compréhension du processus d'évaluation :

- Le processus global d'évaluation doit être considéré comme un processus continu et de long terme qui nécessite l'engagement et la coopération complets des parties prenantes, dont l'OMS et les institutions formant et prenant part au système de réglementation (par exemple l'ANR, le LCN, les comités d'éthique et de recherche, les centres de pharmacovigilance, et le PEV). La volonté politique et la mise à disposition des ressources nécessaires sont aussi des facteurs clé pour le succès du processus d'évaluation.
- Le processus d'évaluation ne couvre pas nécessairement toutes les activités décrites dans l'OEG selon le statut du système de réglementation évalué et selon les accords entre l'OMS, le pays et tout autre partenaire impliqué.

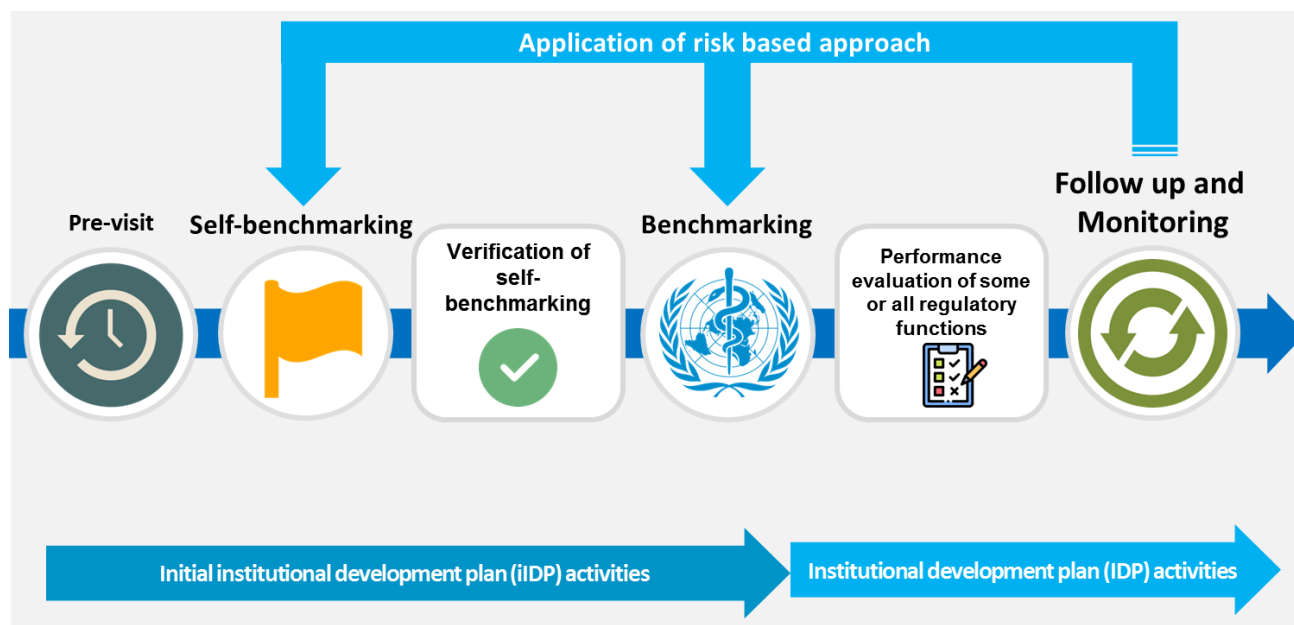
<sup>12</sup> Ce manuel est complété par d'autres documents (manuels et PON) listés en annexe 1.

<sup>13</sup> L'évaluation des performances de réglementation sera étendue dans le cadre des WLA.



- Les étapes du processus ne suivent pas nécessairement dans l'ordre exact toutes les séquences décrites ci-dessus, l'évaluation de l'amélioration des performances peut intervenir à différents moments par exemple.
- Des activités personnalisées d'évaluation telles que décrites ci-dessous dans le paragraphe 6.11 peuvent aussi être envisagées dans le cadre du processus d'évaluation globale, dont un exercice d'évaluation « rapide » (ou abrégé) dans le but d'avoir une appréhension préliminaire et partielle du niveau de maturité du système de réglementation. De telles activités personnalisées peuvent aussi inclure l'évaluation de certains aspects spécifiques du système de réglementation, notamment les fonctions gérées au niveau provincial ; celles-ci sont dans ce cas réalisées en utilisant un OEG personnalisé et développé spécifiquement dans ce but.
- Le PDI est un plan dynamique qui est mis à jour et mis en œuvre en parallèle de l'évaluation du système de réglementation.

La figure 5 est une représentation visuelle des différentes étapes du processus d'évaluation de l'OMS incluant la visite préliminaire, l'auto-évaluation, la vérification de l'auto-évaluation, l'évaluation officielle et finalement le suivi des progrès réalisés. La figure 6 fournit un logigramme détaillé de ce même processus.



**Figure 5: Aperçu général du processus d'évaluation**  
(voir le logigramme en Figure 6 pour davantage de détails)





**Figure 6: Logigramme du processus d'évaluation**

## 6.1 Planification

Le processus de planification du travail garantit l'implication des trois niveaux de l'OMS (siège, bureaux régionaux et bureaux pays) dans toutes les activités d'évaluation selon les plans de travail définis.

Ces plans doivent être révisés au moins une fois par an selon les demandes des pays et en accord avec les bureaux régionaux et bureaux pays pour prendre en compte les changements de dates, de composition des équipes et certains objectifs spécifiques des activités d'évaluation (par exemple en ce qui concerne les missions préliminaires, d'auto-évaluation, de pré-évaluation et d'évaluation officielle).

Pour plus de détail sur la coordination entre le siège, les bureaux régionaux et les bureaux pays, voir le paragraphe 7 sur les rôles et responsabilités.

**Termes de référence (TDR) à envoyer au pays :** Des TDR doivent être élaborés une fois qu'une activité est confirmée avec les parties prenantes dans un EM en suivant les procédures de l'OMS, et dès qu'une visite est planifiée et acceptée par les bureaux régionaux et pays respectifs. Les TDR doivent spécifier les objectifs, les dates proposées pour les activités d'évaluation, un ordre du jour provisoire et la composition des équipes. Les TDR proposés doivent être partagés avec l'ANR concernée via les voies officielles de communication pour accord et approbation.

**Sélection du personnel de l'OMS et des évaluateurs externes :** Les activités d'évaluation sont menées par une équipe d'experts qualifiés en la matière. A part pour les missions d'évaluation officielle, l'équipe peut être composée de personnel OMS, de consultants OMS, d'experts externes, ou une combinaison de ceux-ci. Les évaluations officielles sont par contre toujours réalisées par une équipe composée de personnel OMS et d'experts évaluateurs non-OMS. Dans tous les cas les activités sont organisées sous la direction de l'OMS.

Les évaluateurs externes doivent être sélectionnés dans la base de données des experts qualifiés en la matière ou de toute autre source selon les besoins, et ils sont choisis selon les domaines de compétences spécifiques nécessaires à l'activité. Les experts externes sont des experts en réglementation d'autres ANR qui ne sont pas concernées par l'activité d'évaluation (pour éviter tout biais potentiel). Les évaluateurs sélectionnés doivent par ailleurs, pour compléter leurs qualifications, suivre toute formation nécessaire sur l'OEG et le logiciel associé. La capacité à communiquer avec l'ANR (éviter les problèmes de langage) et la capacité à gérer plusieurs fonctions (pour garder une équipe de taille réduite) sont aussi des facteurs à prendre en compte.

Il est fortement conseillé d'inclure dans chaque équipe des évaluateurs senior ayant déjà une expérience du processus d'évaluation des systèmes de réglementation et qui sont capables d'encadrer de nouveaux évaluateurs et des observateurs. Davantage de détails sur les qualifications et les compétences des évaluateurs sont disponibles au paragraphe 8 et dans les procédures de gestion de la liste des évaluateurs OEG qualifiés.

Avant l'évaluation d'un système de réglementation, une liste des membres de l'équipe et les CV des évaluateurs non-OMS sont partagés avec l'ANR pour information, commentaire et approbation. L'ANR a le droit de demander, sous réserve d'une justification valide, le remplacement de tout membre non-OMS de l'équipe. Une fois la composition de l'équipe acceptée par l'ANR, des lettres d'invitation doivent être envoyées aux institutions des membres sélectionnés pour obtenir leur accord.

Dans le cas d'évaluations officielles ou d'activités de réévaluation, la taille et la composition des équipes doivent être en accord avec le champ d'application de la visite ainsi qu'avec la taille et la complexité du système de réglementation et des fonctions à évaluer. Pour les visites de suivi, il est habituel d'avoir recours à une équipe réduite.

## 6.2 Revue documentaire

La revue documentaire est particulièrement intéressante dans les pays où les activités de réglementation sont bien documentées, avec des ressources disponibles en ligne (par exemple des sites internet) ou d'autres documents publiés. De nombreuses ANR sont liées à d'autres institutions qui peuvent fournir des informations importantes, comme le ministère de la santé par exemple.

La revue documentaire peut aussi se baser sur les résultats d'une évaluation ou d'un audit précédents sur un ou plusieurs types de produits (par exemple en cas d'évaluation antérieure réalisée par l'OMS ou toute autre institution de confiance telles que BEMA, PIC/S, la Direction Européenne de la Qualité du Médicament, les laboratoires officiels de contrôle des médicaments, ou ISO). Dans de tels cas, les données disponibles doivent dans la mesure du possible être importées dans la dernière version de l'OEG avec l'assistance des spécialistes informatiques de l'OMS/RSR.

La revue documentaire peut fournir des informations intéressantes sur presque toutes les fonctions réglementaires. Elle peut également permettre de réduire le coût et la durée des visites dans le pays, une évaluation officielle pouvant par exemple se réaliser en trois ou quatre jours au lieu de cinq si toute la documentation demandée a été reçue à temps pour une évaluation préalable.

Plus de détails sur le processus de revue documentaire sont disponibles dans les PON correspondantes (actuellement en cours de développement).

## 6.3 Visite préliminaire

La visite préliminaire sert à expliquer ce qu'est le programme RSR et à s'assurer de la bonne compréhension de l'ANR sur les objectifs, la politique et les termes et la méthodologie du programme ainsi que sur le processus d'évaluation dans son ensemble. L'OMS peut également lors de cette visite préliminaire confirmer la volonté politique de mener ce processus d'évaluation.

Les objectifs spécifiques de cette visite préliminaire sont :

- Aider l'ANR à comprendre le type d'information nécessaire et identifier les besoins de traduction éventuels
- S'assurer de l'engagement et de la coopération des parties prenantes au processus d'évaluation
- Développer une feuille de route pour l'évaluation incluant la planification des différentes étapes jusqu'à l'évaluation officielle, telles que l'auto-évaluation, les audits accompagnés et les visites terrain du système de vigilance
- Clarifier les obligations de tous les intervenants
- Répondre aux questions et clarifier toute incompréhension
- Permettre une meilleure efficacité du processus d'évaluation, en particulier lorsque ceci est couplé à une revue documentaire telle que détaillée ci-dessus. Le manuel du processus d'évaluation doit être fourni à l'ANR avec les explications sur comment et où trouver les documents nécessaires pour l'évaluation
- Cartographier le système réglementaire dans le pays. Ce processus de cartographie se fait via des discussions sur les responsables des différentes fonctions réglementaires dans le pays, et dans le cas où plusieurs institutions sont impliquées, sur la façon dont sont assurées la collaboration et la coordination entre ces institutions. Le processus de cartographie aide également à comprendre comment l'organisme de réglementation interagit avec les différents intervenants.

D'autres concepts et principes peuvent au besoin être abordés pendant la visite préliminaire (par exemple les WLA, les BPR, la feuille de route pour la préqualification des vaccins) en fonction des discussions et des accords antérieurs avec l'ANR. Ces détails devront apparaître dans les TDR correspondant.

La visite préliminaire peut se faire de façon virtuelle si par exemple l'ANR est déjà familière avec le processus d'évaluation. La visite peut également être organisée lors d'un atelier d'auto-évaluation qui implique plusieurs pays.

Si une visite préliminaire ne peut s'organiser, la personne responsable au sein de l'OMS doit cependant s'assurer que toutes les informations et les clarifications nécessaires sont fournies à l'ANR avant toute visite de l'OMS (par exemple pour une auto-évaluation, des audits accompagnés, une évaluation ou des visites de suivi).

## 6.4 Auto-évaluation

L'autorité de réglementation et les institutions affiliées doivent réaliser une auto-évaluation en utilisant la version en vigueur de l'OEG afin de garantir la qualité et l'efficacité du processus d'évaluation officielle.

Du personnel désigné dans chaque département ou unité au sein du système réglementaire doit :

- Auto-attribuer une note à chaque sous-indicateur de l'OEG
- Fournir les données permettant de justifier cette notation
- Fournir les liens de toute justification publique ou mettre en ligne tout document justificatif sur la plateforme OMS de partage d'informations des ANR (voir paragraphe 11 pour plus de détails)
- Proposer au besoin des premières contributions au Plan de Développement Institutionnel initial (PDI)<sup>14</sup>

L'OMS peut aider l'ANR pour cette auto-évaluation en organisant un atelier d'auto-évaluation. L'atelier sert à expliquer l'utilisation de l'outil, l'importance d'une évaluation exacte, et les résultats escomptés de l'exercice. L'atelier permet également à l'OMS de répondre aux questions et de clarifier toute incompréhension potentielle sur les informations recherchées dans l'outil.

Un des résultats escomptés de l'exercice d'auto-évaluation est de discuter et de parvenir à un accord sur les sous-indicateurs qui peuvent être notés NA de façon justifiée par l'ANR (voir paragraphe 5.3). Cette qualification est critique si on considère l'impact critique de la note de chaque sous-indicateur sur le NM de chaque fonction et sur le NM général du système réglementaire. Il est par ailleurs essentiel d'arriver à un accord entre l'ANR et l'OMS sur ces sous-indicateurs afin d'éviter toute perte de temps ultérieure en débats lors des activités d'évaluation. Il faut toutefois que le personnel de l'ANR et les experts de l'OMS gardent à l'esprit que ces qualifications de sous-indicateurs NA ne sont que préliminaires. La confirmation et un accord sur l'applicabilité de ces sous-indicateurs font partie des résultats escomptés des étapes suivantes (par exemple la vérification de l'auto-évaluation).

Les résultats de l'auto-évaluation, y compris le PDI élaboré par l'ANR et ses institutions affiliées, serviront de base à l'évaluation officielle. Une fois vérifié par l'OMS (comme détaillé à l'étape suivante), le PDI sera partagé avec les évaluateurs avant l'évaluation. Les justificatifs de notation et la documentation correspondante de l'exercice d'auto-évaluation doivent être fournis à l'OMS sous forme d'un OEG complété et mis en ligne sur la plateforme de partage d'information de l'OMS (à une date définie mutuellement).

Voir le manuel d'auto-évaluation incluant des TDR génériques pour plus de détails sur les ateliers d'auto-évaluation.

---

<sup>14</sup> L'ANR met à jour l'information pré remplie par l'OMS en fonction de la revue documentaire.

## 6.5 Vérification de l'auto-évaluation

L'étape de vérification a pour but de vérifier l'exhaustivité et la qualité des résultats de l'auto-évaluation. L'OMS (ou un expert désigné par l'OMS) revoit et vérifie l'information générée lors de l'exercice d'auto-évaluation afin de confirmer que : i) toutes les fonctions réglementaires applicables et tous les sous-indicateurs correspondants ont été pris en compte ; ii) les notations semblent justifiées par les informations fournies ; iii) les informations fournies sont effectivement pertinentes, adéquates et au besoin justifiées par de la documentation.

Comme évoqué dans le paragraphe précédent, la discussion sur les sous-indicateurs non-applicables doit se poursuivre pour arriver à un accord pendant la vérification des résultats d'auto-évaluation. L'OMS peut éventuellement demander des clarifications et des justifications supplémentaires à l'ANR<sup>15</sup>. La discussion sur les sous-indicateurs non-applicables ne doit plus se répéter pendant l'évaluation officielle, sauf en cas de nouvelles justifications. Dans ce cas, le chef d'équipe de l'OMS doit être informé par l'évaluateur et la question doit être portée à l'attention de l'équipe d'évaluation officielle pour décision (c'est-à-dire pour conserver ou modifier la note initiale du sous-indicateur concerné).

L'ANR doit disposer d'un calendrier précis pour remplir l'OEG et pour mettre en ligne l'outil complété et les documents justificatifs correspondants sur la plateforme de partage d'information de l'OMS. L'OMS (ou un expert désigné par l'OMS) doit vérifier toutes ces informations au maximum un mois après soumission du rapport d'auto-évaluation.

Suite à la vérification des résultats d'auto-évaluation et des justificatifs, un rapport d'auto-évaluation modifié et complété doit être mis en ligne par l'ANR sur la plateforme de l'OMS de partage d'information des ANR. Le rapport doit inclure tous les détails sur l'auto-évaluation, y compris le contexte, les activités réalisées (par exemple une atelier d'auto-évaluation), les résultats préliminaires, le résultat des vérifications, le PDI proposé et la voie à suivre (c'est-à-dire les prochaines étapes et le calendrier associé).

## 6.6 Visite pré-évaluation

Lorsque cela est nécessaire, le responsable au sein de l'OMS (ou une personne déléguée) peut effectuer une visite pré-évaluation quelques semaines avant l'évaluation officielle pour confirmer l'état de préparation de l'ANR à l'évaluation officielle. Au cours de la visite, des discussions détaillées doivent avoir lieu et des accords doivent être conclus sur le calendrier et sur les activités prévues pour l'évaluation officielle. De plus, une vérification finale doit être effectuée sur les documents qui doivent être traduits, les justificatifs documentés qui doivent être mis en ligne sur la plateforme d'échange d'information et toute autre étape qui doit être effectuée en vue de l'évaluation officielle. Le cas échéant, une réunion virtuelle peut remplacer cette visite.

L'ANR peut également être conviée à remplir les indicateurs quantitatifs de l'OEG (IQOEG) et de les partager avec l'OMS au moins 14 jours avant l'évaluation officielle. La dernière version des IQOEG doit dans ce cas être fournie à l'ANR par l'OMS. Le responsable au sein de l'OMS est chargé de fournir toutes les clarifications nécessaires sur le contenu et l'utilisation des IQOEG (voir annexe 5).

Le responsable de l'OMS doit communiquer les faits suivants à l'ANR :

- Renseigner les IQOEG est facultatif et ne représente pas une partie essentielle de l'OEG
- Bien qu'optionnels, les IQOEG contribuent à la qualité du processus d'évaluation officielle et à son résultat
- Les IQOEG ne sont pas sujets à notation et n'ont donc pas d'impact sur le NM du système réglementaire

---

<sup>15</sup> En gardant à l'esprit le nombre limité de sous-indicateurs qui peuvent être à juste titre notés comme non-applicables.

Dans tous les cas, l'ANR doit fournir un OEG rempli ainsi que tous les documents justificatifs à l'OMS (via la plateforme de partage d'information) bien avant l'évaluation officielle et au minimum 14 jours avant la visite d'évaluation officielle. A noter que les IQOEG doivent être également fournis si complétés. Ce minimum de 14 jours est nécessaire pour que l'équipe d'évaluation ait le temps de se préparer pour la visite d'évaluation.

## 6.7 Evaluation officielle

### Description du processus:

L'évaluation officielle vise à fournir une évaluation objective du système de réglementation et des fonctions réglementaires revues sur la base d'accords conclus au début du processus général d'évaluation. De plus, comme indiqué par ailleurs, la liste définitive des évaluateurs est confirmée après examen et approbation par l'ANR.

En général, l'évaluation officielle est demandée par un pays pour une de ces deux raisons : 1) pour fournir une image détaillée de la maturité, des points forts et des points à améliorer du système, servant ainsi de feuille de route pour le RSR, et 2) pour conduire à la reconnaissance officielle par l'OMS d'un NM3 ou pour une qualification publique en tant que WLA.

Les étapes et activités pré-évaluation conduites avec l'ANR et qui mènent à l'évaluation officielle servent à s'assurer autant que possible que l'autorité et les institutions affiliées sont prêtes pour l'évaluation officielle. Il est cependant important que la direction de l'ANR soit au courant depuis le début du processus que le résultat de l'évaluation officielle peut différer des résultats des exercices précédents d'évaluation.

**TDR :** Une fois les objectifs, les dates et autres détails de l'évaluation officielle définis, la personne responsable au sein de l'OMS ou le chef d'équipe désigné doit élaborer les TDR de l'évaluation officielle selon le format standard (voir annexe 2).

Les TDR doivent inclure les points suivants :

- Contexte et justification de la mission d'évaluation officielle
- Champ d'application, objectifs et résultats escomptés de la mission
- Dates, lieux et institutions à visiter
- Membres de l'équipe d'évaluation de l'OMS et chef d'équipe (voir paragraphe 7 sur les rôles et responsabilités des membres de l'équipe)
- Affectation des évaluateurs aux différentes fonctions réglementaires et calendrier provisoire d'évaluation
- Document qui doivent être mis à disposition suffisamment longtemps avant l'évaluation, dont ceux disponibles à travers la plateforme sécurisée de partage d'information de l'OMS

Les TDR peuvent par ailleurs inclure des détails sur les activités complémentaires nécessaires pour évaluer le niveau de performance du système de réglementation (par exemple des audits accompagnés pour les inspections réglementaires ou des visites terrain pour la fonction vigilance) qui peuvent précéder l'évaluation officielle.

Les TDR à utiliser pour l'évaluation officielle doivent être disponibles et distribués à tous les participants 60 jours avant la visite, y compris au personnel de l'ANR concerné, l'équipe d'évaluation de l'OMS et le personnel responsable des bureaux régionaux et bureaux pays de l'OMS. Comme mentionné précédemment, les TDR doivent par conséquent être communiqués à l'ARN concernée par les voies de communication officielles aux fins d'accord et d'approbation.



La liste des évaluateurs et des observateurs doit être partagée avec l'ANR au moins 30 jours ouvrables avant la visite d'évaluation. Dans le cas où le pays aurait des inquiétudes à propos de la liste des évaluateurs non-OMS à cause de conflits d'intérêt perçus, ces inquiétudes doivent être communiquées au moins 20 jours ouvrables avant l'évaluation. La décision sur ces inquiétudes sera prise par l'OMS au cas par cas et en concertation avec l'ANR.

**Briefing de l'équipe d'évaluation :** L'équipe d'évaluation de l'OMS doit être briefée en détail sur les principes décrits dans ce manuel avant le début de la visite d'évaluation officielle. Le chef d'équipe devra briefer virtuellement chaque membre de l'équipe (vidéoconférence, téléconférence, emails) par rapport à :

- La méthodologie de l'évaluation
- La disponibilité des documents nécessaires
- L'utilisation de l'OEG
- Les rôles et responsabilités des différents membres de l'équipe, et les domaines spécifiques du processus d'évaluation auxquels ils ont été assignés
- L'organisation pratique

Au besoin, le briefing peut être répété entre 2 et 3 fois pour couvrir tous les membres de l'équipe. Les questions et préoccupations des évaluateurs de l'OMS peuvent être discutées pendant ce briefing.

Chaque membre de l'équipe, quel que soit son expérience, devra passer le temps nécessaire à la préparation de l'évaluation, en lisant les documents fournis et en se familiarisant avec la dernière version de l'OEG et du logiciel.

**Réunion préparatoire sur place :** Une courte réunion doit être organisée par le chef d'équipe la veille du début des réunions officielles ou à l'arrivée de tous les membres de l'équipe d'évaluation. Au cours de cette réunion, le chef d'équipe examinera le programme et discutera avec les membres de l'équipe des dernières informations et de l'agenda de l'évaluation. Les horaires de voyage des membres de l'équipe doivent par conséquent être prévus pour assurer l'arrivée dans le pays en début d'après-midi (au plus tard) de la veille du début de l'évaluation officielle.

**Réunion d'ouverture avec l'ANR :** Au cours de la réunion d'ouverture le matin du premier jour de la visite, l'équipe d'évaluation doit présenter et expliquer les objectifs, les résultats escomptés ainsi que la méthodologie et les outils à utiliser pour réaliser l'évaluation. Les principaux décideurs et l'encadrement des différentes institutions impliquées dans le système de réglementation doivent participer à cette réunion. Ceci inclut le personnel de l'ANR, celui du LCN, des institutions affiliées (par exemple les représentants du programme de vaccination en charge des effets indésirables post immunisation, et la direction du centre national de vigilance) et le personnel du bureau pays de l'OMS, y compris le Représentant de l'OMS dans le pays (WR) ou une personne déléguée.<sup>16</sup>

La présentation de l'OMS au cours de cette réunion d'ouverture doit utiliser les diapositives préparées avant la visite. La présentation doit inclure les diapositives suivantes : 1) titre de la visite, 2) aperçu de la présentation, 3) objectifs de l'évaluation, 4) résultats escomptés, 5) équipe d'évaluation de l'OMS, 6) programme proposé, 7) liste des établissements à visiter et 8) méthodologie de travail.

La réunion doit commencer par le mot d'ouverture et la présentation des officiels par l'ANR et le ministère de la santé. Le chef d'équipe doit ensuite présenter les membres de l'équipe et leurs responsabilités et présenter, pour discussion et accord, les objectifs et l'ordre du jour de la visite. Au cours de la réunion, les rendez-vous avec le personnel clé doivent être confirmés et la liste des documents à fournir aux membres de l'équipe pendant l'évaluation doit être examinée. L'ANR est généralement invitée à présenter un aperçu du système de réglementation au cours de la réunion.

---

<sup>16</sup> Le WR devrait lorsque cela est possible participer aux réunions d'ouverture et de clôture de la mission d'évaluation et au débriefing de cette mission.

## Points sur le processus d'évaluation :

- a) Comme indiqué dans les TDR finaux de la visite d'évaluation officielle, l'équipe doit être séparée et les évaluateurs assignés à une ou plusieurs fonctions réglementaires en fonction de leur expertise. Cette approche permet en effet un processus plus efficace (voir paragraphe 7, rôles et responsabilités du chef d'équipe).
- b) En complément de la documentation et des justificatifs disponibles sur la plateforme de partage d'information ou via les liens fournis dans l'OEG, des documents supplémentaires peuvent être demandés pendant la visite d'évaluation, la note de chaque indicateur et sous-indicateur devant être justifiée et documentée. Avant de formuler ce type de demande, les évaluateurs doivent d'abord collecter tout document officiel ou document de travail qui puisse servir de justification.

Ces documents sont en général fournis à l'équipe avant l'évaluation officielle au travers de la plateforme OMS de partage d'information, pendant le premier jour ou lors des entretiens.

Il peut cependant arriver que certains documents ne soient pas fournis en temps, soient incomplets ou aient besoin d'être traduits. Dans ces cas-là, l'équipe doit s'entretenir avec le personnel de l'ANR concerné pour clarifier les détails sur ces documents.

- c) Dans certains cas, l'équipe peut avoir besoin de l'aide d'un traducteur externe. Il relève en général de la responsabilité du chef d'équipe d'organiser cela avec l'OMS avant la visite. L'ANR peut également organiser la traduction (par exemple via l'unité des affaires réglementaires internationales).
- d) Les membres de l'équipe d'évaluation de l'OMS doivent consigner leurs commentaires et leurs notes pour chaque indicateur et sous-indicateur de façon claire et transparente après les discussions nécessaires. Les évaluateurs doivent également s'assurer que, pour tous les sous-indicateurs qui ne sont pas entièrement mis en œuvre, des recommandations visant à combler les lacunes sont incluses dans le PDI proposé.
- e) La notation et les recommandations des évaluateurs sont basées sur l'examen des commentaires de l'ANR et des documents justificatifs ou autres clarifications fournies par le personnel de l'ANR concernée.
- f) La note à attribuer à chaque indicateur doit être proposée par les membres de l'équipe concernés et au besoin, discutée entre les membres de l'équipe d'évaluation de l'OMS lors des sessions de synthèse quotidiennes pour arriver à un consensus, en particulier en cas d'opinions divergentes. Une fois un accord trouvé, l'équipe d'évaluation de l'OMS doit expliquer ses constats à l'institution évaluée. Avant la soumission du rapport final, il est important que l'équipe d'évaluation explique les notes et reçoive un retour.

Au cours du processus de notation, le chef d'équipe et les membres de l'équipe doivent garder à l'esprit que les notes doivent être ouvertement discutées avec le personnel de l'ANR interviewé et que dans la mesure du possible, il faut arriver à un consensus (voir ci-dessous). Ceci implique que les membres de l'équipe d'évaluation de l'OMS doivent d'abord se mettre d'accord entre eux avant de se mettre d'accord avec le personnel de l'ANR, en ajustant éventuellement les notes et les recommandations selon les suggestions du personnel de l'ANR.

- g) Opinion divergentes :
  - a. Opinions divergentes au sein de l'équipe OMS : en cas d'opinions divergentes entre les évaluateurs lors du processus de notation, celles-ci doivent être résolues au sein de l'équipe afin d'avoir un message clair et unique de la part de l'OMS.
  - b. Opinions divergentes entre l'équipe de l'OMS et l'ANR : certains sous-indicateurs ne sont pas toujours suffisamment spécifiques pour permettre une conclusion et une note précises et peuvent donc facilement être discutés par l'ANR. Dans ces cas où la note est discutée, il est important d'expliquer le processus de notation, de discuter des contestations sur certains indicateurs et d'arriver à un consensus sur la note à attribuer.



Si aucun accord ne peut être trouvé, l'équipe de l'OMS doit expliquer à l'ANR pourquoi la note ne peut pas être modifiée pour prendre en compte sa perception.

- h) Une séance de synthèse quotidienne au sein de l'équipe d'évaluation de l'OMS doit être organisée pour informer tous les membres de l'équipe de l'état d'avancement, discuter des questions soulevées et, si nécessaire, ajuster le programme d'évaluation.
- i) Une séance de synthèse à huis clos entre tous les membres de l'équipe d'évaluation de l'OMS doit être organisée un jour avant la fin de la visite d'évaluation officielle afin de partager l'information et les documents recueillis par les différents membres de l'équipe et de s'entendre sur le projet de rapport d'évaluation, y compris la notation proposée et les recommandations du PDI. Un consensus doit être recherché parmi les membres de l'équipe; toutefois, la décision finale, en cas de désaccord, incombe au chef d'équipe de l'OMS.

La séance de synthèse à huis clos permet également de garantir que les points forts et les faiblesses ainsi que les recommandations (c'est-à-dire les activités proposées dans le PDI) pour les indicateurs concernés sont clairs et cohérents entre toutes les fonctions réglementaires, et que les évaluateurs désignés sont correctement préparés pour la présentation des conclusions et des recommandations à l'ANR.

**Réunion de débriefing technique :** Les conclusions et les recommandations formulées par l'équipe de l'OMS doivent toujours être partagées et discutées avec la direction de l'ANR avant d'être présentées à un public plus large afin d'éviter les surprises ou les situations délicates qui pourraient offenser l'ANR. Un débriefing technique doit donc être organisé un jour avant la réunion de clôture afin de fournir une explication détaillée sur les observations et les lacunes identifiées. Le débriefing technique doit être utilisé comme une autre occasion pour l'ANR de fournir des informations supplémentaires et de résoudre tout malentendu entre l'ANR et l'équipe d'évaluation de l'OMS.

**Réunion de clôture :** Une réunion de clôture est organisée le dernier jour de l'évaluation officielle. Il faudrait idéalement que tous les participants de la réunion d'ouverture soient présents (officiels de haut niveau, personnel clé, et direction et encadrement de l'ANR et du ministère de la santé).

Le chef d'équipe de l'OMS doit faire une présentation reprenant toute la visite d'évaluation. Cette présentation doit inclure un récapitulatif des objectifs, des résultats escomptés, des membres de l'équipe ainsi que des conclusions générales (c'est-à-dire les notes et le NM correspondant) et des recommandations (c'est-à-dire les activités du PDI) pour le système de réglementation et les fonctions réglementaires. La présentation doit aussi comprendre une feuille de route (c'est-à-dire les prochaines étapes et le calendrier correspondant) et les possibilités de l'ANR de mettre en œuvre le PDI. Les évaluateurs désignés doivent présenter les conclusions et recommandations liées à leur domaine d'évaluation.

La présentation générée par le logiciel OEG basée sur les commentaires de l'équipe peut être utilisée dans ce but, soit telle quelle, soit après modification. Le logiciel OEG attribue et affiche automatiquement le niveau de maturité de chaque fonction réglementaire.

Il est essentiel de mettre en évidence les points forts de l'ANR et de les mettre à profit afin d'encourager de nouveaux progrès et un engagement continu et d'éviter de miner le travail accompli par l'ANR. Les comparaisons avec d'autres ANR doivent être évitées.

La présentation doit être distribuée aux participants lors de la réunion de clôture et mis en ligne sur la plateforme OMS de partage d'information dans le dossier de l'ANR concernée. Avec l'accord de l'OMS, la présentation peut ensuite être modifiée vers sa version finale pour prendre en compte les commentaires et corrections demandées par l'ANR.

**Rapport préliminaire d'évaluation :** Le rapport préliminaire d'évaluation doit également être distribué lors de la réunion de clôture et mis en ligne sur la plateforme de partage d'information. Comme pour la présentation de clôture, le rapport préliminaire doit être créé à partir du logiciel OEG utilisé pendant la visite d'évaluation et doit inclure les commentaires des évaluateurs, les notes, et

éventuellement les PDI pour chaque sous-indicateur. Le rapport doit également inclure une feuille de route provisoire avec les étapes suivantes. Les commentaires recueillis lors de la réunion de clôture doivent aussi être ajoutés le cas échéant dans le rapport d'évaluation.

Le chef d'équipe compile par la suite les différentes parties du rapport rédigées par les membres de l'équipe, ainsi qu'une section narrative et l'envoie au responsable désigné pour examen au plus tard deux semaines après la visite. Le rapport préliminaire doit être mis en ligne sur la plateforme d'échange d'information peu après.

Le rapport préliminaire peut être modifié selon les commentaires et les corrections demandées par l'ANR ou par des membres de l'équipe d'évaluation de l'OMS (voir ci-dessous).

**Retour de l'ANR sur le rapport préliminaire d'évaluation :** Une fois informée par l'OMS, l'ANR peut télécharger le rapport préliminaire pour revue et analyse en détail. L'ANR doit envoyer ses commentaires dans les 20 jours suivant la réception du rapport préliminaire de l'OMS. Les commentaires de l'ANR doivent éventuellement être étayés par des documents justificatifs. Ces documents doivent être mis en ligne sur la plateforme de partage d'information. Idéalement, l'ANR devrait fournir un plan d'actions correctives et préventives. L'ANR doit informer l'OMS une fois tous les commentaires compilés et tous les documents associés mis en ligne sur la plateforme de partage d'information.

Les commentaires de l'ANR et les documents associés doivent être téléchargés par l'OMS/RSR et partagés selon les besoins avec chaque évaluateur de l'OMS afin de vérifier si de nouveaux éléments et justificatifs permettent de modifier les résultats d'évaluation. Ces justifications peuvent inclure de nouveaux documents, des explications ou des preuves d'activités qui répondent à une ou des lacune(s) identifiée(s) pendant la visite d'évaluation. Bien que cela puisse avoir un impact sur la finalisation du rapport définitif, cela ne doit pas retarder la mise en œuvre du PDI à conditions qu'un accord ait été trouvé sur ces activités lors de la réunion de clôture.

**Rapport d'évaluation final :** Tous les commentaires et les corrections reçues de l'ANR et des membres de l'équipe sont rassemblés pour être pris en considération dans le rapport final par le responsable désigné. Une fois tous les commentaires de l'ANR traités, ou si aucun commentaire n'a été reçu, l'OMS édite un rapport final et informe le pays que le rapport est considéré comme approuvé.

Le rapport d'évaluation final doit être mis en ligne dans le dossier respectif de la plateforme OMS de partage d'information des ANR dans les 180 jours suivant la mission d'évaluation. L'ANR doit être officiellement informée (par exemple via email ou tout autre moyen fiable) lorsque c'est le cas.

**Dossier maître de l'OMS :** Le chef d'équipe de l'OMS est responsable de la collecte de tous les documents électroniques liés au processus d'évaluation afin de construire le dossier maître qui sera archivé sur la plateforme de partage d'information des ANR. Le dossier maître doit être prêt à la fin de la visite d'évaluation. Des mises à jour peuvent toujours avoir lieu ; celles-ci peuvent inclure des commentaires, des suggestions de révisions et de nouveaux justificatifs fournis par l'ANR ainsi que le rapport d'évaluation finalisé.

Les documents électroniques peuvent être mis en ligne immédiatement sur le serveur de la plateforme de partage d'information. Voir paragraphe 11.2 pour plus de détails.

**Emission d'une lettre officielle de l'OMS :** Une lettre officielle de l'OMS indiquant le NM général du système et des fonctions réglementaires individuelles est émise pour les systèmes qui atteignent un NM 3 ou 4 documenté par l'OMS suite à une évaluation officielle et à la résolution de tous les problèmes (majeurs) en suspens. La lettre doit être signée par le représentant de l'OMS approprié, conformément aux procédures internes de l'OMS.

Une cérémonie officielle peut être demandée par le pays et organisée localement avec le WR qui présente alors la lettre officielle de l'OMS. Si l'ANR le demande, l'OMS peut également publier une déclaration officielle ou un communiqué de presse après revue et approbation par le service de communication concerné de l'OMS.

Une fois en place, la désignation publique de WLA sera régie par la politique et les directives opérationnelles correspondantes.

## 6.8 PDI

Le PDI est le plan de travail préparé par l'ANR et l'équipe d'évaluateurs de l'OMS listant toutes les activités proposées à mettre en œuvre pour une fonction réglementaire, normalement pour une période de deux à trois ans<sup>17</sup>. Cela représente le résultat clé du processus d'évaluation et sert de base pour l'amélioration et le suivi des progrès.

Le PDI inclut les activités proposées pour chaque recommandation ainsi que les étapes importantes et les échéances, et les personnes et les institutions responsables de la mise en œuvre. Le PDI identifie également le soutien additionnel nécessaire à la mise en œuvre des recommandations, une estimation des fonds nécessaires et les sources potentielles de financement.

Comme noté précédemment, une feuille de route générale (c'est-à-dire les prochaines étapes et leurs échéances) est également utile pour orienter la mise en œuvre des PDI et les activités d'évaluation ultérieures. La feuille de route peut couvrir une longue période (par exemple cinq ans) et inclure une évaluation provisoire lorsque la résolution des lacunes en suspens n'est pas réaliste à court terme.

Chaque évaluateur a la responsabilité de proposer au moins une recommandation pour chaque sous-indicateur qui n'est pas complètement mis en œuvre. Les PDI proposés doivent être discutés avec les institutions évaluées avant la fin de la visite. Les PDI doivent être discutés et un accord doit être trouvé entre le système réglementaire évalué et l'OMS avant la finalisation et l'approbation officielle du rapport d'évaluation.

Au vu de la demande mondiale de RSR, plusieurs facteurs peuvent être pris en compte par l'OMS pour répondre aux demandes des pays pour la mise en œuvre des activités du PDI. Ces facteurs comprennent entre autre les ressources nécessaires pour la mise en œuvre comparées aux ressources disponibles, l'impact de la mise en œuvre aux niveaux national, régional et international, les capacités existantes pouvant être utilisées, l'implication d'autres partenaires au niveau national ou au-delà, et la contribution et l'engagement de l'ARN dans le PDI.

Le PDI est un document vivant qui doit être mis à jour par l'ANR au fur et à mesure de la mise en œuvre des recommandations. Le PDI est fait pour l'ANR et celle-ci doit se l'approprier. La mise en œuvre du PDI relève donc de la responsabilité de l'ANR. La réussite de la mise en œuvre du PDI exige l'engagement total du pays, y compris l'assurance que les ressources humaines et financières nécessaires seront disponibles.

Malgré cela, la plupart des pays demandera du soutien additionnel. L'OMS joue un rôle crucial à ce sujet, en fournissant directement ou en essayant d'obtenir le soutien technique nécessaire, par exemple via la **CIP**, les centres d'excellence, ou des experts en la matière. Différents mécanismes peuvent être

---

<sup>17</sup> Selon les ressources disponibles et la capacité à mettre en œuvre les recommandations, en particulier celles liées à la législation, aux changements structurels ou à l'augmentation du personnel.

envisagés pour combler les lacunes et renforcer les capacités, tels que des formations dans le pays, au niveau régional, ou même virtuelles, le recours à des consultants, le jumelage entre ANR, les visites d'études, le placement de régulateurs d'ANR au sein d'ANR plus avancées ou au sein de l'OMS (par exemple au sein de l'équipe de préqualification, de pharmacovigilance ou de RSR).

Dans la mesure du possible, des efforts doivent être faits pour identifier les sources de financement possibles pour soutenir la mise en œuvre du PDI au-delà des ressources disponibles ou prévues au niveau du pays, y compris le soutien de la communauté des donateurs. Il est également important de confirmer les ressources disponibles au sein de l'OMS au niveau du pays, de la région et du siège. Idéalement, cela devrait être confirmé avant la visite d'évaluation dans le cadre du processus conjoint de planification du soutien au pays.

## 6.9 Visite de suivi

« Visite de suivi » est un terme générique pour décrire les visites de l'ANR qui peuvent être organisées à tout moment pendant le programme de RSR mais qui ne font pas partie des visites décrites ci-dessus.

L'objectif général des visites de suivi est de maintenir un contact rapproché et une bonne coordination avec l'ANR pour le programme général de RSR. Les visites de suivi peuvent donc avoir différents objectifs, comme par exemple soutenir l'ANR dans la préparation de l'évaluation officielle, contrôler les progrès réalisés depuis la dernière visite de l'OMS (y compris la mise en œuvre du PDI ou la mise à jour du PDI pour les mises en œuvre ultérieures) et fournir un soutien additionnel à l'ANR. Le même outil d'évaluation et le même PDI doivent être utilisés et mis à jour lors des visites de suivi pour documenter les progrès et les lacunes restant à combler ainsi que les nouvelles recommandations. Au cas par cas, une visite de suivi peut avoir d'autres objectifs définis d'un commun accord.

Les visites de suivi peuvent être demandées par l'ANR, le bureau pays ou le bureau régional de l'OMS. Dans certains cas, il peut être suggéré d'organiser une visite de suivi d'urgence dans les 90 à 180 jours ou selon les besoins afin de finaliser le processus d'évaluation (par exemple pour les évaluations liées à la préqualification).

## 6.10 Réévaluation

Les évaluations réalisées dans le cadre de reconnaissance d'un système de réglementation (par exemple comme prérequis à la préqualification de producteurs de vaccins ou en rapport à la désignation WLA) nécessitent des confirmations périodiques de performance et de NM. Le terme « reconnaissance » se réfère à un système de réglementation ayant atteint au moins un NM3, niveau qui représente un système réglementaire stable et fonctionnel.

La « réévaluation » est typiquement réalisée tous les trois à sept ans selon une approche basée sur le risque. La réévaluation peut se faire sur place ou à distance via revue documentaire. La fréquence de réévaluation pourra être revue dans le contexte de l'introduction du cadre WLA.

Dans le cas d'un changement majeur qui pourrait représenter un risque potentiel pour la réglementation, comme un changement de loi, une réorganisation ou des incidents qui pourraient remettre en question l'état du système de réglementation, une visite de suivi ou une réévaluation doit être planifiée pour évaluer l'impact potentiel sur le système de réglementation.

## 6.11 Personnalisation

Le contexte et l'objectif de l'évaluation peuvent différer d'un pays à l'autre. Il est donc essentiel que la méthodologie et les outils soient suffisamment flexibles pour répondre à une large cible de pays et d'objectifs. La personnalisation est le moyen par lequel la méthodologie et les outils d'évaluation sont

ajustés pour répondre aux attentes et accords préétablis entre l'EM et l'OMS. La personnalisation n'altère cependant ni n'impact négativement le processus ou l'outil d'évaluation. Au contraire, la personnalisation vise à utiliser les parties essentielles et applicables du processus et de l'outil d'évaluation.

Les exemples suivants de personnalisation du processus standard d'évaluation fournissent plus d'explications. Le processus d'évaluation vise à répondre à des objectifs spécifiques et à permettre la meilleure utilisation des ressources. La personnalisation de l'évaluation ne doit en aucun cas compromettre la validité du NM du système de réglementation évalué. Toute proposition de personnalisation doit être discutée et un accord trouvé entre l'EM et l'OMS bien avant le début du processus d'évaluation. Les discussions doivent se baser sur la cartographie du système et des fonctions réglementaires. Idéalement, la cartographie du système et des fonctions réglementaires doit faire partie de la visite préliminaire ou des exercices d'auto-évaluation.

### 6.11.1 Evaluation des fonctions réglementaires dans différents contextes réglementaires

L'OEG est conçu pour pouvoir être utilisé pour un large spectre de modèles de réglementation et de niveaux de sophistication ainsi que pour différentes catégories de produits médicaux. L'adaptation au contexte spécifique d'un pays ne modifie pas l'utilisation de l'OEG ou la méthodologie, mais a plutôt un impact sur quelles fonctions réglementaires, quels indicateurs et sous-indicateurs et quelles fiches explicatives seront adaptées à un système réglementaire particulier dans des circonstances données. La capacité d'adapter ou de « personnaliser » l'OEG dans ce sens est un point fort de l'outil et de la méthodologie, comme illustré ci-dessous et reflété dans les TDR pour une activité d'évaluation donnée.

Les ajustements sont sujets à discussion avec le pays. Voici ci-dessous une liste non exhaustive d'exemples de ces ajustements.

| Exemple de situation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Ajustement proposé                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Le pays demande une évaluation uniquement pour les médicaments.                                                                                                                                                                                                                                                                           | Les fonctions réglementaires qui ne sont pas communes à tous les produits (comme la libération de lot par exemple) ne seront pas prises en compte pour cette évaluation.                                                                                       |
| Le pays ne réalise pas d'inspections de BPF sur son territoire ou à l'étranger (par exemple quand il n'y a pas de production de produits médicaux dans le pays et qu'aucun audit à l'étranger ne se fait car le modèle de reconnaissance et de confiance est utilisé pour garantir la conformité aux BPF des produits médicaux importés). | La partie sur les BPF de la fonction d'inspections réglementaires (IR) ne sera pas prise en compte pour l'évaluation. Les Bonnes Pratiques de Distribution (BPD) et les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) feront partie du champ d'application de l'évaluation. |
| Le pays demande l'évaluation pour les vaccins uniquement tout en s'approvisionnant à travers les Nations Unies. Selon les recommandations de l'OMS, le pays n'a pas besoin de tester et de libérer les lots de vaccins préqualifiés par l'OMS. Ces deux fonctions sont mises en œuvre par le pays producteur des vaccins.                 | Les fonctions de libération de lot (LR) et de tests de laboratoire (LT) ne sont pas prises en compte pour cette évaluation.                                                                                                                                    |
| Le pays demande une évaluation pour le sang total et les composants du sang uniquement.                                                                                                                                                                                                                                                   | Les fonctions d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et de libération des lots (LR) ainsi que d'autres sous-indicateurs qui ne s'appliquent pas au sang total ou aux                                                                                       |

|  |                                                                                                                                      |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | composants du sang (comme détaillé dans les fiches explicatives correspondantes) ne seront pas pris en compte pour cette évaluation. |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 6.11.2 Evaluation rapide

L'évaluation « rapide » (ou abrégée) est adaptée pour les systèmes réglementaires dont les capacités sont déjà bien connues. L'OEG peut par exemple être utilisé pour l'évaluation de certains systèmes réglementaires dans le cadre de l'auto-évaluation, l'auto-évaluation accompagnée ou l'évaluation officielle jusqu'à un certain niveau de maturité pour toutes ou certaines fonctions réglementaires. En pratique, ceci implique que l'outil sera personnalisé pour l'évaluation des indicateurs et sous-indicateurs liés au NM1 et NM2 pour le système réglementaire (et pour certaines fonctions réglementaires) alors que certaines autres fonctions pourront être évaluées jusqu'au NM3 par exemple.

De même, l'évaluation rapide peut ignorer complètement certaines fonctions si c'est en accord avec l'ANR et compatible avec les objectifs de l'évaluation rapide. L'évaluation rapide peut par exemple, dans un contexte d'harmonisation des pratiques d'enregistrement des médicaments génériques, ignorer les études cliniques de non-bio-équivalence qui ne seraient pas requises pour les médicaments génériques.

Dans cet exemple sur les médicaments génériques, le programme d'évaluation rapide s'intéressera aux points suivants des différentes fonctions réglementaires :

- a) Les politiques, le cadre légal et l'organisation existants
- b) La capacité des ressources humaines à remplir ses fonctions en terme de qualifications, compétences et expérience du personnel et en terme de nombre de personnes
- c) Les différentes autorités en charge de la réglementation des médicaments ainsi que les mécanismes de collaboration entre elles
- d) L'infrastructure disponible en terme d'espace et d'équipement, y compris les véhicules, les équipements généraux et les systèmes informatiques
- e) L'existence d'un système ou d'un cadre de suivi et de monitoring
- f) L'existence de systèmes de réponse rapide en cas de menace de santé publique et l'existence de systèmes ou processus de gestion des risques
- g) Les procédures existantes de documentation, la façon dont les documents sont gérés, mis en œuvre et comment ils permettent d'arriver aux résultats escomptés par l'ANR
- h) Les ressources financières et la pérennité de l'ANR
- i) La mesure dans laquelle une étude ou un plan en cours pourraient déjà prendre en compte les lacunes identifiées

### 6.11.3 Système réglementaire décentralisé

La personnalisation de l'outil et des processus peut aussi être utile pour l'évaluation d'un système réglementaire décentralisé dans lequel les responsabilités pour différentes fonctions sont réparties entre le niveau central (ou national) et le niveau provincial. La cartographie des différentes fonctions réglementaires est essentielle pour identifier les institutions responsables des différentes fonctions.

Dans ce cas, l'outil peut être personnalisé pour n'évaluer au niveau provincial que les fonctions prises en charge par des autorités provinciales, ce qui simplifie le processus d'auto-évaluation / d'évaluation. De même, les fonctions prises en charges par les autorités centrales seront évaluées au niveau central.

Le scénario peut être très différent d'un pays à un autre. Un accord préalable entre l'ANR et l'OMS est donc essentiel.



## 6.12 Autres activités pour mesures complémentaires des performances de réglementation

Les visites terrain pour revue des activités de vigilance et les audits accompagnés pour la revue des activités d'inspections réglementaires sont complémentaires des activités officielles d'évaluation de l'OMS. Bien que l'OEG reste la base d'évaluation des processus et des résultats, les activités décrites ci-dessous visent à fournir plus de détails sur la mise en œuvre de certaines fonctions grâce à un processus étendu d'évaluation des performances. L'OMS a pour intention d'étendre ces activités d'évaluation des performances dans le contexte du cadre WLA.

### 6.12.1 Visites terrain de vigilance

Une visite terrain peut être justifiée avant l'évaluation officielle afin de documenter les performances des programmes d'hémovigilance et de vigilance des médicaments et des vaccins. L'information et les données collectées pendant la visite terrain est documentée et utilisée pour les sous-indicateurs de la fonction réglementaire de vigilance concernés.

Davantage de détails sont disponibles dans le manuel respectif qui résume les différentes activités pour la préparation, la visite elle-même et le rapport de ces visites terrain de vigilance.

### 6.12.2 Audit accompagné de la fonction d'inspections réglementaires

Les audits accompagnés, visent à évaluer la performance de la fonction d'inspections réglementaires et en particulier les activités d'inspection et les compétences et attitudes des inspecteurs. Les audits accompagnés sont en général organisés quelques mois ou semaines avant l'évaluation officielle. Les résultats de ces audits accompagnés sont documentés et utilisés pour les sous-indicateurs de la fonction inspections réglementaires concernés.

Davantage de détails sont disponibles dans le manuel respectif qui résume les différentes activités pour la préparation, l'audit lui-même et le rapport de ces audits accompagnés.

## 7. Rôles et Responsabilités

### 7.1 Système National de Réglementation (Autorité)

L'évaluation par l'OMS est un processus volontaire fait à la demande du pays. Les institutions en charge du système national de réglementation sont donc les acteurs principaux du processus d'évaluation et de son résultat.

La ou les institutions(s) en charge du système de réglementation des produits médicaux est/sont responsable(s) de :

- Exprimer leur intérêt et formuler une demande pour une évaluation par l'OMS, soit dans un but de renforcement des capacités et de RSR, ou pour une qualification de WLA. Les demandes des pays doivent suivre les règles et procédures de l'OMS (c'est-à-dire que la demande doit être communiquée au bureau pays de l'OMS)
- Allouer les ressources nécessaires (humaines, financières, et système de gestion des données) pour permettre le processus d'évaluation
- Mettre en place une équipe multidisciplinaire constituée de suffisamment de personnel impliqué dans les différentes fonctions réglementaires



- Définir un point focal (ou quelques points focaux) pour contacter l'OMS sur les sujets liés à l'évaluation et pour avoir accès à la plateforme OMS de partage d'information.
- Suivre la feuille de route et respecter les échéances définies pour les activités d'évaluation (par exemple la visite préliminaire, l'auto-évaluation, le plan d'actions correctives et préventives)
- Remplir le logiciel OEG et fournir les documents justificatifs et les mettre en ligne sur la plateforme OMS de partage d'information
- Faciliter l'obtention des autorisations nécessaires au niveau national permettant la réalisation des activités d'évaluation
- Interagir de façon ouverte et constructive avec le personnel de l'OMS, les consultants et les conseillers de l'équipe d'évaluation pendant toutes les activités d'évaluation

Si cela est nécessaire et si les informations collectées sont jugées confidentielles, l'ANR peut demander un accord de confidentialité à l'OMS pour permettre le partage de ces informations. L'annexe 4 de ce manuel peut être utilisée dans ce but.

## 7.2 Siège de l'OMS

Le siège de l'OMS (l'équipe RSR), en collaboration avec six bureaux régionaux et les bureaux pays, est responsable de :

- Fournir les biens de santé publique mondiaux<sup>18</sup>: les politiques d'évaluation, les outils, les bases de données, les formations (des bureaux régionaux et des partenaires sur tous les aspects de l'OEG) et d'assurer la constance et la qualité de son approche (dans le cadre de l'approche de gestion de la qualité)
- Mener les évaluations des systèmes de réglementation visant le NM3 et NM4
- Mener les évaluations des systèmes de réglementation visant le statut WLA
- Mener les évaluations des systèmes de réglementation dans les pays producteurs de vaccins
- Assister les bureaux régionaux selon les besoins d'assistance technique spécialisée
- Développer et entretenir les bases de données mondiales de réglementation, les systèmes informatiques, assurer la gestion et l'analyse des données et la veille documentaire réglementaire.

Le siège de l'OMS, les bureaux régionaux et les bureaux pays contribuent à la mise en œuvre des PDI en suivant la progression selon l'organisation prévue entre les trois niveaux de l'OMS et grâce aux ressources mises à disposition. Ces activités comprennent également la coordination du soutien externe via la coalition des parties prenantes (CIP). Dans la mesure du possible, la coordination et le suivi de la mise en œuvre du PDI devraient être dirigés par une ressource identifiée au niveau du pays.

---

<sup>18</sup> Ce qui inclut le suivi et l'amélioration de l'OEG, ce manuel, les PON et manuels associés et autres instructions; la mise à disposition et le suivi d'une liste d'évaluateurs qualifiés; l'élaboration de matériel de formation pour les évaluateurs OEG.

### 7.3 Bureaux régionaux de l'OMS

En plus des activités listées ci-dessus auxquelles les bureaux pays contribuent, ces bureaux assument la responsabilité principale pour :

- Evaluer et renforcer les systèmes de réglementation de NM1 et NM2 et les systèmes de réglementation visant une reconnaissance régionale<sup>19</sup>; ces activités se font avec le soutien du siège si nécessaire
- Superviser et assister les pays pour la mise en œuvre et le suivi des PDI
- Coordonner toutes les activités et réunions avec l'ANR qui impliquent les trois niveaux de l'OMS
- Servir de point focal officiel pour les contacts avec les WR pour les activités d'évaluation

Les bureaux régionaux informent également le siège de tout changement de statut d'un système de réglementation vu que l'équipe RSR est responsable de tenir à jour la base de données mondiale du statut des systèmes de réglementation.

### 7.4 Bureaux pays de l'OMS<sup>20</sup>

Les bureaux pays doivent être impliqués dans toutes les activités de RSR, dont l'évaluation et le renforcement des capacités, et doivent fournir l'appui nécessaire (administratif et technique) aux équipes d'évaluation. Les bureaux pays doivent par exemple, et entre autre, servir de point de liaison avec l'ANR et le ministère de la santé.

Comme mentionné précédemment, la coordination et le suivi de la mise en œuvre du PDI devraient autant que possible être dirigés par une ressource identifiée au niveau du pays.

Dans tous les cas, les politiques et les procédures de l'OMS de gestion des contrats avec les pays doivent être suivies et respectées<sup>20</sup>.

### 7.5 Personne responsable

La personne responsable désignée<sup>21</sup> au siège ou au bureau pays est responsable de la supervision, de la planification et de la mise en œuvre de l'évaluation du système réglementaire et des activités de suivi.

Les responsabilités de la personne responsable sont<sup>22</sup> :

- a) Planifier et organiser l'évaluation du système de réglementation (y compris les étapes pré-évaluation), les visites de suivi et les réévaluations.
- b) Assurer la coordination avec les autres équipes de l'OMS et en particulier avec l'équipe de la préqualification pour l'évaluation des systèmes de réglementation qui régulent des produits médicaux préqualifiés ou qui cherchent à l'être
- c) S'assurer que la lettre d'invitation du pays à entreprendre l'évaluation est reçue par l'OMS avant la visite

---

<sup>19</sup> Par exemple les ANR de référence régionales dans la région Amériques (PAHO).

<sup>20</sup> Lignes directrices sur la collaboration avec les bureaux de l'OMS dans les pays et les territoires, 8 Octobre 2012.

<sup>21</sup> Il relève de la responsabilité de l'encadrement au siège ou au bureau pays de désigner une personne responsable selon les règles et procédures applicables. Au niveau du siège, la personne responsable est en général le chef de l'équipe RSR.

<sup>22</sup> La personne responsable est responsable de garantir que toutes ces étapes sont suivies pour chaque pays. La mise en œuvre pratique d'une partie de ces tâches relève par contre normalement du chef d'équipe ou de tout autre personnel de l'OMS désigné, à l'exception des points a), b), j) (revue et signature), l), m) et n).

- d) Demander une revue documentaire des fonctions du système de réglementation si l'information est disponible via internet ou via de la documentation officielle publiée
- e) Mener ou demander une visite préliminaire de l'ANR avant la visite d'évaluation pour expliquer l'outil et le processus d'évaluation, déterminer les données disponibles pour l'OMS, identifier les données additionnelles nécessaires et pour lancer ou planifier le processus d'auto-évaluation
- f) Assister l'ANR, si nécessaire, à réaliser son auto-évaluation, par exemple en organisant un atelier d'auto-évaluation.
- g) Approuver les évaluateurs potentiels pour l'évaluation du système de réglementation, les visites de suivi et la réévaluation, vérifier leur disponibilité, fournir leurs profils au pays et garantir l'accord du pays pour leur participation.
- h) Au besoin, briefer les nouveaux évaluateurs et le personnel de l'OMS sur le but de l'évaluation et sur les outils et processus d'évaluation, et donner accès aux évaluateurs à la plateforme de partage d'information et à tout autre document nécessaire
- i) Vérifier la compréhension et s'assurer de l'accord des évaluateurs OEG qualifiés en leur faisant signer les formulaires de confidentialité et de déclaration d'intérêts avant une visite
- j) Préparer (ou demander) et revoir la documentation pour chaque visite de l'ANR, y compris les TDR et les présentations à utiliser
- k) S'assurer qu'un PDI est fourni à l'ANR évaluée suite à l'évaluation officielle
- l) Garantir le respect du calendrier prévu pour les activités d'évaluation
- m) Démarrer le processus de mise en œuvre du PDI le plus tôt possible en partageant le PDI, dont les besoins de formation, avec le personnel concerné à l'OMS et en discutant des activités de formation proposées et des demandes de support technique. Une autre approche (ou une approche complémentaire) serait d'utiliser les ressources de la coalition des parties prenantes (CIP) sur la base de rôles et responsabilités définis ; dans ce cas, cette approche sera dirigée par l'OMS.
- n) Garantir que tout le personnel concerné aux différents niveaux de l'OMS (siège, bureaux régionaux et bureaux pays) est maintenu informé des visites et des résultats d'évaluations. Ceci peut également s'appliquer à des partenaires externes à l'OMS, comme par exemple des participants de la coalition de parties prenantes (CIP)

## 7.6 Equipe d'évaluation

Ce paragraphe détaille spécifiquement les rôles et responsabilités des membres de l'équipe sélectionnés pour l'évaluation officielle.

L'équipe d'évaluation doit être composée d'évaluateurs qualifiés compétents dans leur domaine respectif de supervision réglementaire. Tous les évaluateurs invités sont sélectionnés en fonction de leurs qualifications (comme décrit dans le paragraphe 8) et de leurs antécédents en matière d'excellence réglementaire.

### 7.6.1 Chef d'équipe

Le chef d'équipe de chaque évaluation est désigné par le responsable en charge du programme de RSR et doit être un membre du personnel de l'OMS<sup>23</sup>.

Le chef d'équipe chargé de l'évaluation est le principal responsable opérationnel de la planification et de la réalisation de l'évaluation du système de réglementation et, par conséquent, doit s'assurer que tous les évaluateurs et le personnel de l'ARN connaissent bien la méthodologie d'évaluation. Le chef d'équipe doit également superviser l'élaboration, la distribution et l'archivage en temps opportun du rapport d'évaluation conformément à la méthodologie et aux procédures incluses dans ce manuel. La

<sup>23</sup> <http://www.who.int/wer/2008/wer8320.pdf> consulté le 18 décembre 2017

personne responsable désignée, comme mentionné ci-dessus, a la responsabilité de la supervision générale de toutes les étapes de renforcement d'un système de réglementation donné.

Les responsabilités suivantes sont attribuées au chef d'équipe :

- a) Mettre en place l'équipe d'évaluation
- b) Préparer la documentation pour chaque visite de l'ANR, y compris les TDR et les présentations à utiliser
- c) Rencontrer et briefier les membres de l'équipe avant l'évaluation ; discuter des TDR, de l'agenda et des plans de visites
- d) Répartir les membres de l'équipe en groupes selon leur expérience et l'expertise nécessaire pour les fonctions de réglementations à évaluer. Le nombre d'évaluateurs varie selon la taille de l'ANR, le pays et la complexité du système et des fonctions à évaluer. Pour les activités d'évaluation plus complexes, comme pour les systèmes de réglementation dispersé entre différentes institutions ou niveaux (par exemple central et provincial), le responsable OMS peut affecter deux évaluateurs pour chaque fonction réglementaire afin de permettre une évaluation revue à plusieurs. De telles décisions sont prises en accord avec le chef d'équipe d'évaluation et selon l'estimation du contexte et de la complexité du système de réglementation. Quand il est fait recours à des équipes de deux évaluateurs, ceux-ci peuvent se voir attribuer plusieurs fonctions réglementaires. Dans les situations moins complexes, un évaluateur par fonction est en général suffisant.
- e) Attribuer et communiquer les rôles et responsabilités ainsi que les lignes hiérarchiques à chaque membre de l'équipe ; c'est particulièrement important quand plusieurs évaluateurs sont affectés à une même fonction
- f) Distribuer à chaque membre de l'équipe une copie du logiciel OEG à utiliser lors de l'évaluation des fonctions attribuées à chacun selon les TDR de chaque membre pour la visite
- g) Servir d'expert du processus d'évaluation et d'assurance qualité
- h) Diriger la réunion de briefing initial au début de la visite pour présenter les objectifs et les résultats escomptés de la visite et obtenir l'accord formel de l'ANR sur l'agenda proposé
- i) A la fin de chaque jour, se réunir avec toutes l'équipe pour discuter des retours, des conclusions et des recommandations des différents groupes et pour partager les documents collectés par les membres de l'équipe (c'est-à-dire réunion journalière de synthèse)
- j) Présider et diriger la discussion entre les membres de l'équipe d'évaluation pendant la séance de synthèse organisée un jour avant la fin de la visite d'évaluation. La session à huis clos est réservée aux évaluateurs et au personnel de l'OMS, le but étant de présenter, défendre et modifier les conclusions, observations, notes et recommandations pour combler les lacunes.
- k) Collecter les données d'évaluation, dont les recommandations de tous les membres de l'équipe à discuter lors de la réunion de débriefing et préparer la première version du rapport préliminaire d'évaluation du système de réglementation (voir paragraphe 6.7, rapport préliminaire) ; La première ébauche de PDI doit être incluse. Le chef d'équipe doit envoyer le rapport préliminaire d'évaluation du système de réglementation à tous les membres de l'équipe.
- l) Diriger la présentation des ébauches de conclusions et recommandations à la direction de l'ANR et des institutions affiliées pendant le débriefing technique et corriger et modifier le rapport au besoin selon les clarifications et nouvelles informations ; Le but est d'arriver à un consensus (dans la mesure du possible) avant la présentation lors de la réunion de clôture le dernier jour de la visite.
- m) Anticiper et résoudre tout problème potentiel qui pourrait survenir (voir paragraphe 6.7 opinion divergentes)
- n) Diriger la réunion de clôture à la fin de la visite d'évaluation avec le personnel et les autorités concernées. Le chef d'équipe présente et explique les premières conclusions, recommandations et le PDI, répond aux questions et inquiétudes, et détaille les étapes suivantes, le calendrier et

les échéances pour résoudre les déficiences critiques. Une copie électronique de la présentation utilisée pour cette réunion est fournie à l'ANR et au bureau régional et bureau pays concernés

- o) Préparer le rapport final et après revue par la personne responsable, le publier sur le serveur de la plateforme de partage d'information dans les délais spécifiés précédemment.
- p) S'assurer que toutes les données d'évaluation sont entrées dans le logiciel dans les délais prévus, et pour les évaluations liées à la préqualification de vaccins, s'assurer que le responsable du département de la préqualification a reçu une copie du rapport
- q) Au besoin, assurer la coordination avec l'équipe de la préqualification et toute autre équipe de l'OMS concernée et convoquer un comité consultatif ad hoc pour examiner les résultats de l'évaluation
- r) Assurer le suivi de la mise en œuvre du PDI, y compris lorsque cela est nécessaire, les visites de suivi ou les réévaluations dans les délais prévus

### 7.6.2 Membres de l'équipe

Les membres de l'équipe doivent être sélectionnés dans la liste d'évaluateurs OEG qualifiés. La personne responsable, en collaboration et en accord avec le chef d'équipe, désigne les évaluateurs proposés.

Les responsabilités des membres de l'équipe incluent :

- a) Revoir et signer les documents administratifs tels que la lettre d'invitation, l'accord de confidentialité et la déclaration d'intérêts
- b) Organiser le voyage (réserver un billet d'avion et demander un visa) selon les détails de la lettre d'invitation
- c) Se créer un compte d'utilisateur et confirmer l'accès à la plateforme de partage d'information des ANR utilisée pour partager les documents de référence et toutes les informations sur les visites
- d) Lire les TDR et le programme de la visite
- e) Lire le manuel de l'OMS d'évaluation du système national de réglementation des produits médicaux
- f) Lire les indicateurs et sous-indicateurs d'évaluation, y compris les fiches explicatives pour les fonctions réglementaires attribuées. En cas d'ambiguïté, celles-ci doivent être levées auprès du chef d'équipe avant l'évaluation. L'OEG et les fiches explicatives sont disponibles ici : [http://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking\\_tool/en/](http://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking_tool/en/)
- g) Suivre et valider les formations nécessaires sur l'évaluation (voir paragraphe suivant)
- h) S'assurer de pouvoir travailler sur le logiciel OEG en s'assurant par exemple de disposer d'un ordinateur compatible. Chaque membre doit s'assurer d'être équipé d'un antivirus et de réaliser un scan complet juste avant de commencer l'évaluation. Les membres de l'équipe doivent pas utiliser de documents papier, ceux-ci doivent tous être scannés et conservés sous forme électronique
- i) Lire le rapport d'auto-évaluation préparé par l'ANR avant la visite d'évaluation, rapport validé par l'OMS et publié sur la plateforme de partage d'information
- j) Participer à toutes les sessions de briefing en préparation de la visite d'évaluation et à toutes les réunions d'équipe pendant la visite
- k) Evaluer les fonctions réglementaires attribuées. Si plusieurs personnes sont affectées à la même fonction, les membres de l'équipe doivent se partager le travail afin de permettre une évaluation plus en détail de la fonction ; Toutes les évaluations doivent par contre ensuite être vérifiées par les autres évaluateurs. Les notes et les recommandations proposées doivent être discutées entre les évaluateurs et avec l'équipe d'évaluation et le personnel de l'ANR pour avoir leur retour et parvenir à un consensus
- l) Fournir le matériel suivant au chef d'équipe dans les délais prévus :
  - a) Les présentations power point utilisant les modèles OMS fournis

- b) Un dossier électronique avec tous les documents revus ; ceux-ci doivent être numérotés et renommés pour correspondre aux indicateurs évalués (dans le cas où ceux-ci ne sont pas déjà disponibles sur la plateforme de partage d'information)
- c) Le logiciel OEG complété
- m) Présenter et expliquer les conclusions au nom de l'équipe affectée à la fonction ou au système réglementaire en question. Chaque équipe doit choisir le meilleur communicant
- n) Revoir les commentaires fournis par l'ANR sur le rapport d'évaluation préliminaire dans les délais prévus
- o) Lors de la visite d'installations, les membres de l'équipe doivent se conformer aux exigences de vaccination et avoir à disposition une copie de leurs certificats de vaccination ; aucun membre de l'équipe, y compris le personnel de l'OMS, ne peut en être dispensé
- p) Obtenir les vaccinations et les médicaments qui peuvent être nécessaires pour garantir leur santé et leur sécurité pendant la visite

Il est essentiel que tous les membres de l'équipe soient familiers des documents décrits ci-dessus et soient pleinement préparés pour la visite.

### 7.6.3 Observateurs

L'OMS peut inviter d'autres participants comme observateurs des activités d'évaluation, comme par exemple des potentiels futurs évaluateurs, des régulateurs qui préparent l'évaluation dans leur pays, des partenaires techniques ou de développement qui contribuent au RSR via la CIP, et du personnel de l'OMS travaillant dans d'autres départements et dont le travail est en lien avec le RSR.

Comme mentionné précédemment, une liste des membres proposés de l'équipe d'évaluateurs et des observateurs et leurs CV sont communiqués à l'ANR pour information et commentaire et afin d'obtenir l'accord du gouvernement pour les évaluateurs et les observateurs non OMS.

Aucun rôle ou aucune responsabilité spécifiques ne sont attribués aux observateurs, mais ceux-ci, à l'instar des membres de l'équipe, doivent cependant :

- a) Revoir et signer les documents administratifs tels que la lettre d'invitation, l'accord de confidentialité et la déclaration d'intérêts
- b) Organiser le voyage (réserver un billet d'avion et demander un visa) selon les détails de la lettre d'invitation
- c) Lors de la visite d'installations, les membres de l'équipe doivent se conformer aux exigences de vaccination et avoir à disposition une copie de leurs certificats de vaccination
- d) Obtenir les vaccinations et les médicaments qui peuvent être nécessaires pour garantir leur santé et leur sécurité pendant la visite
- e) Respecter tous les protocoles en vigueur et les codes de conduite et d'éthique
- f) Observer un ou plusieurs membres de l'équipe pendant les activités d'analyse ; les observateurs peuvent demander des clarifications aux membres de l'équipe pourvu que ces demandes n'impactent pas négativement leur travail
- g) Faire un rapport à leurs institutions d'origine sur la visite d'évaluation afin que les objectifs d'observation de l'évaluation officielle soient remplis

Dans tous les cas, les observateurs ne doivent pas être activement impliqués dans le processus d'évaluation (c'est-à-dire qu'ils doivent éviter de faire eux même certaines évaluations ou interviews).



## 8. Compétences et formation des membres de l'équipe

Les compétences attendues des évaluateurs doivent être évaluées avant la sélection pour garantir un résultat de haut niveau de la part de l'équipe d'évaluation et l'homogénéité entre les visites d'évaluation.

Une équipe pluridisciplinaire est constituée avec les expériences et compétences nécessaires, la capacité à travailler sur les fonctions réglementaires à évaluer, à travailler efficacement en équipe, à respecter la diversité, à gérer la pression, à faire preuve de tact et de diplomatie, d'un bon jugement et de bonnes capacités de communication.

Le champ d'application de l'évaluation doit être pris en compte lors de la sélection des évaluateurs et de leurs compétences. Par exemple, si l'évaluation se concentre sur la réglementation des médicaments et des vaccins, il faut des évaluateurs expérimentés dans ces domaines. Dans tous les cas, les évaluateurs doivent avoir les connaissances scientifiques et techniques nécessaires et l'expérience requise pour évaluer les fonctions réglementaires et les catégories de produits en utilisant les indicateurs de l'OEG.

Une liste d'experts qualifiés internationaux éligibles pour l'évaluation de systèmes de réglementation est établie et tenue à jour par le siège de l'OMS. Cette liste peut être utilisée par l'OMS à tous les niveaux pour toute activité d'évaluation. Les données disponibles aux niveaux régionaux peuvent être utilisées pour compléter la liste mondiale d'experts. Les bureaux régionaux et les bureaux pays peuvent également fournir des informations pour compléter ou mettre à jour la liste, par exemple quand de nouvelles personnes avec l'expertise requise sont identifiées ou disponibles, ou quand un ancien expert n'est plus employé par une ANR. Davantage de détails sur la procédure de création et de suivi de la liste d'évaluateurs OEG qualifiés, sur leur sélection, leurs qualifications, compétences et évaluation sont disponibles dans les PON correspondantes (actuellement en cours de développement).

Avant de commencer dans leurs fonctions de membres de l'équipe d'évaluation, les évaluateurs doivent suivre et valider les formations nécessaires sur la méthodologie OMS d'évaluation et sur l'utilisation du logiciel OEG. La formation sur l'utilisation du logiciel est disponible en ligne (voir la figure 7 ci-dessous). Les certificats de formation sont valides pour deux ans.

Le matériel de formation sur la conduite des activités d'évaluation est en cours d'élaboration pour compléter ce manuel.

La formation des évaluateurs juniors est complétée par les sessions de briefing précédant les visites, par un système de parrainage par des évaluateurs seniors, et en travaillant en binôme avec d'autres évaluateurs pendant les activités.





**Figure 7: Plateforme de formation à l'OEG en ligne**

## **9. Code de conduite pour l'équipe d'évaluation, conflits d'intérêts et confidentialité**

L'OMS valorise et s'appuie sur les conseils techniques des principaux experts en la matière dans le cadre de ses comités consultatifs et techniques, de ses réunions et autres activités. Ces conseils contribuent à la formulation de politiques de santé publique et de normes promulguées par l'OMS au profit des ministères de la santé.

Pour assurer l'intégrité de ces processus, il est essentiel que le personnel de l'OMS et les évaluateurs nommés par l'OMS pour évaluer les systèmes de réglementations :

- a) Déclarent entièrement et honnêtement, dans le formulaire de déclaration, tous les intérêts et biais possibles qui pourraient donner lieu à des conflits d'intérêts, perçus ou réels
- b) Signalent spontanément tout au long de leurs activités avec l'OMS tout changement important dans leur déclaration de conflit d'intérêts
- c) Respectent la nature confidentielle de leur fonction au sein de l'OMS et ne fassent aucune déclaration publique sur leurs conseils sans autorisation préalable de l'OMS
- d) Evitent toute activité susceptible de porter atteinte à la réputation du processus d'évaluation de l'OMS
- e) Présentent leur point de vue à titre personnel et individuel en gardant à l'esprit l'intérêt supérieur de l'OMS par opposition aux points de vue de leurs employeurs ou d'autres institutions ou gouvernements
- f) Respectent les différences culturelles et les codes vestimentaires du pays hôte. Il est recommandé aux membres de l'équipe de porter des vêtements officiels pour les réunions d'ouverture et de clôture.

Afin de réduire tout risque de conflit d'intérêts, les membres de l'équipe, y compris le personnel de l'OMS, ne doivent pas faire partie de l'équipe d'évaluation officielle s'ils ont été impliqués dans du

support technique, des renforcements de capacité, des activités de conseil ou tout autre support similaire auprès de l'ANR à évaluer.

**Code de conduite pendant les activités d'évaluation :** L'équipe d'évaluation est dirigée par un chef d'équipe OMS. Les membres de l'équipe doivent respecter la hiérarchie et les voies de communication définies par l'ANR et le chef d'équipe OMS. Les membres de l'équipe doivent traiter le personnel de l'ANR avec respect, et faire preuve de tact, diplomatie et jugement. Ceci est particulièrement important lors des évaluations pour lesquelles le personnel de l'ANR présente des craintes quant au résultat de l'évaluation. Il est important que le personnel de l'ANR se sente en confiance lors des interviews.

Les membres de l'équipe doivent observer, collecter et évaluer des informations et formuler des conclusions et des recommandations préliminaires. Les membres de l'équipe ne doivent pas simplement signaler des lacunes ou être perçus comme donneurs de leçon ou comme imposant leurs propres façons d'appréhender les activités de réglementation.

L'équipe de l'OMS ne doit jamais entrer dans une installation sans y être invitée par un représentant de l'institution concernée et doit toujours être accompagnée d'un représentant officiel de l'ANR.

Aucun document ne doit être collecté ou copié sans consultation avec le chef d'équipe et sans autorisation préalable de l'ANR car ces documents peuvent servir de justificatifs officiels. Il est de toute façon inhabituel pendant les visites d'évaluation de collecter des documents papier.

**Confidentialité :** Tout document et toute information liés à l'évaluation qui ne sont pas dans le domaine public et qui ne sont pas définis comme non-confidentiels par les autorités nationales doivent être considérés par tous les évaluateurs et observateurs comme strictement confidentiels. Aucun rapport ou résultat d'évaluation ne doit être divulgué à un partenaire externe sans approbation préalable de l'autorité évaluée ; dans ce cas, la divulgation doit se faire via les canaux de communication de l'OMS.

Avant la visite d'évaluation, les formulaires de confidentialité et de déclaration d'intérêts doivent être signés par tous les membres non OMS de l'équipe. Ces formulaires remplis et signés doivent être vérifiés et archivés par le chef d'équipe de l'OMS et la personne responsable avant la visite d'évaluation. Les formulaires signés sont disponibles au niveau de l'OMS et peuvent être partagés avec les autorités concernées si nécessaire. Les membres du personnel de l'OMS sont également tenus à la confidentialité comme décrit dans le code de conduite de l'OMS.

L'équipe OMS ne doit jamais mentionner les résultats et conclusions d'autres visites d'évaluation, cette information étant strictement confidentielle.

Ce paragraphe sera mis à jour lors de l'introduction du cadre WLA.

## 10. Gestion des plaintes (processus d'appel)

Dans le cas où une ANR ne serait pas d'accord avec les conclusions et le niveau de maturité attribué suite à l'évaluation, et si les activités d'évaluation étaient dirigées par le siège, une procédure d'appel contre les conclusions peut être déclenchée via le bureau pays de l'OMS. Le directeur concerné de l'OMS doit répondre à cette procédure d'appel dans les six jours. La procédure d'appel peut impliquer la création d'un comité ad hoc pour conseiller sur l'appel. Pour les activités dirigées par le bureau régional, les procédures de plaintes et d'appel doivent être gérées selon les procédures respectives du bureau pays concerné.

Davantage de détails sur les procédures d'appel sont disponibles dans les PON respectives (actuellement en cours de développement).

## 11. Systèmes de gestion de l'information

### 11.1 Logiciel OEG

Le processus d'évaluation implique la collecte, le partage, le traitement, l'analyse et le stockage de grandes quantités d'information dont une grande partie est de nature confidentielle. Le logiciel OEG est un outil informatique permettant de faciliter la gestion de toutes ces activités et informations pendant le processus d'évaluation. Le logiciel OEG contribue à une meilleure utilisation des ressources de l'ANR et de l'OMS dans le cadre de l'évaluation (c'est-à-dire une utilisation plus efficace du personnel de l'ANR, de l'OMS et des évaluateurs externes).

Le logiciel OEG facilite toutes les étapes du processus d'évaluation, y compris la préparation, l'évaluation elle-même, les conclusions et l'édition automatique de rapports. Le logiciel OEG facilite également le partage d'information et la transparence.

La version en vigueur du logiciel OEG, le manuel de l'OEG et un module de formation en ligne sont disponibles pour les ANR sur la plateforme sécurisée de partage d'information de l'OMS/RSR (lien: [https://worldhealthorg.sharepoint.com/sites/ws-att/RSS\\_Benchmarkingtool/Forms/AllItems.aspx](https://worldhealthorg.sharepoint.com/sites/ws-att/RSS_Benchmarkingtool/Forms/AllItems.aspx)) et peuvent être demandés par d'autres partenaires intéressés via les personnes responsables désignées.

Le logiciel OEG est une application disponible sous Windows et mac OS. Les exigences minimales du système pour utiliser l'application sont :

#### Version Windows

- Processeur : 64-bit (x64)
- RAM : 2 GB minimum (4 GB recommandés)
- Système d'exploitation : 64-bit (x64) Windows 7 ou plus récent

#### Version Mac

- Processeur : 64-bit (x64)
- RAM : 2 GB minimum (4 GB recommandés)
- Système d'exploitation : 64-bit (x64) macOS (une mise à jour vers la dernière version de macOS est recommandée)

#### Formation en ligne au logiciel OEG :

Les liens pour la formation au logiciel OEG sont disponibles ci-dessous. Cette formation permet aux utilisateurs de se familiariser avec le logiciel OEG et d'apprendre à l'utiliser.

Français :

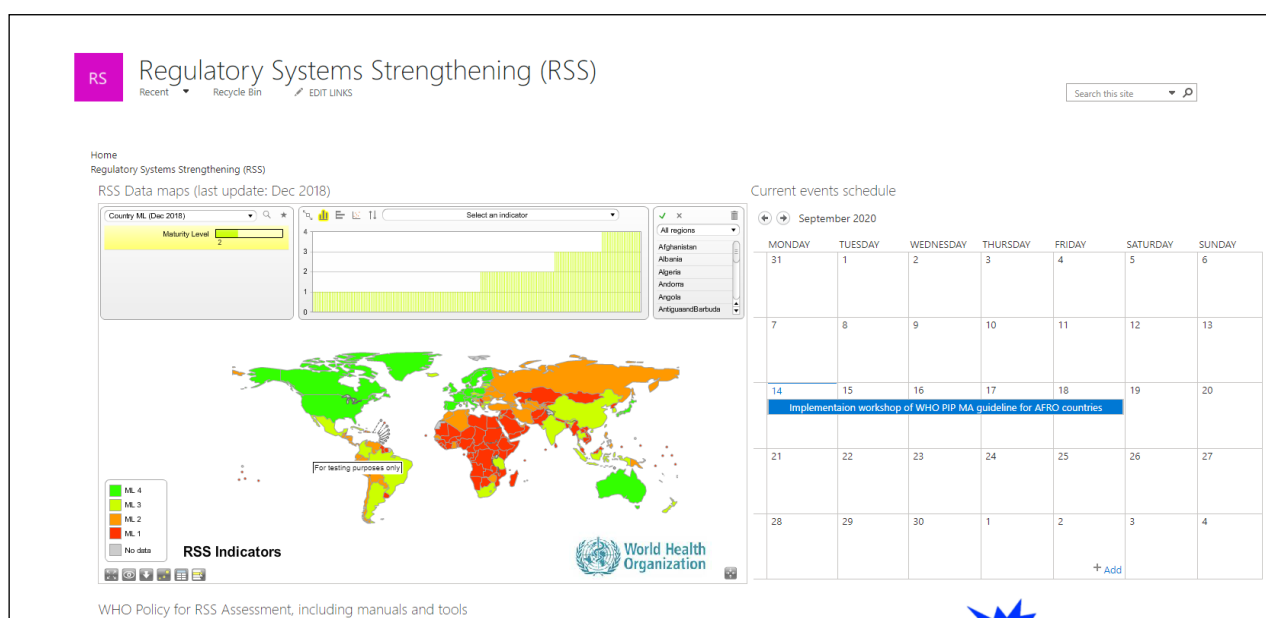
[https://worldhealthorg.sharepoint.com/sites/ws-att/GBT\\_TrainingCBT/Modified%20v12/French/story\\_html5.aspx](https://worldhealthorg.sharepoint.com/sites/ws-att/GBT_TrainingCBT/Modified%20v12/French/story_html5.aspx)

Anglais

[https://worldhealthorg.sharepoint.com/sites/ws-att/GBT\\_TrainingCBT/Modified%20v12/English/story\\_html5.aspx](https://worldhealthorg.sharepoint.com/sites/ws-att/GBT_TrainingCBT/Modified%20v12/English/story_html5.aspx)

## 11.2 Distribution et archivage des rapports

**Dossier maitre :** La copie électronique du rapport final est stockée sur la plateforme OMS de partage d'information des ANR dans un répertoire protégé par mot de passe. Ce dossier maitre inclut tous les documents collectés avant, pendant ou après les activités d'évaluation officielle, toutes les correspondances, les informations préalables, les analyses, les présentations et les photos prises par les membres pendant les visites de l'ANR et tout autre rapport lié au processus d'évaluation.



**Figure 8: Menu principal de la plateforme OMS de partage d'information des ANR**

Tous les documents et rapports du dossier maitre sont archivés en tant que documents confidentiels à accès restreint. Toutes les archives sont conservées sous forme électronique et distribuées uniquement en fonction des besoins. Les demandes de copies officielles du dossier maitre doivent être soumises au siège de l'OMS. La distribution de copies, en interne ou en externe, n'est possible qu'une fois que l'OMS a obtenu l'autorisation de l'ANR.

Les documents de travail utilisés par les membres de l'équipe doivent être détruits. L'accès des membres externes à la plateforme de partage d'information doit être suspendu une fois le rapport finalisé et soumis à l'ANR.

**Accès au serveur de la plateforme OMS de partage d'information :** l'accès à la plateforme OMS de partage d'information est contrôlé et protégé par mot de passe.

Le SharePoint du département RSR est à accès contrôlé. L'accès ne peut être accordé qu'une fois les formulaires de confidentialité et de déclaration d'intérêts signés. L'administrateur du SharePoint peut donner accès :

1. **Au personnel OMS :** Les membres du personnel de l'OMS peuvent utiliser leur compte WIMS pour accéder à la plateforme de partage d'information après avoir reçu l'invitation de SharePoint.
2. **Au personnel non OMS** (par exemple les membres externes de l'équipe) : le personnel non OMS peut utiliser son compte personnel ou son compte professionnel (institution d'origine) après avoir reçu l'invitation de l'administrateur du SharePoint.

- Les utilisateurs peuvent recevoir une invitation comme illustré ci-dessous. Cette invitation indique à l'utilisateur que son compte est reconnu par l'organisation et que l'utilisateur peut se connecter avec ses identifiant et mot de passe.

Here's the site that <sup>Name of SharePoint</sup>  
<sup>Adminstrator</sup> shared with you.

Go to [Regulatory Systems Strengthening \(RSS\)](#)

[Follow](#) this site to get updates in your newsfeed.

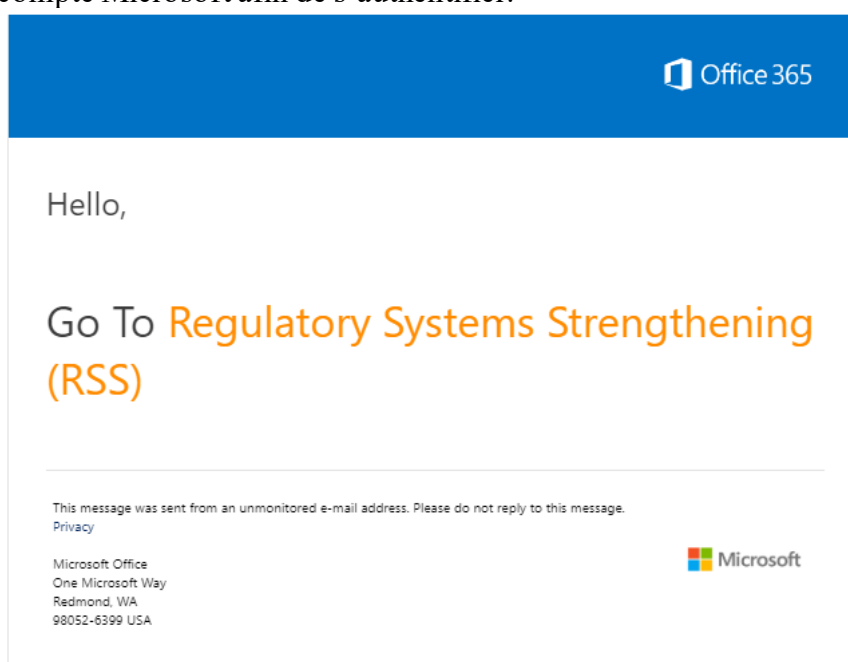


Get the SharePoint mobile app!



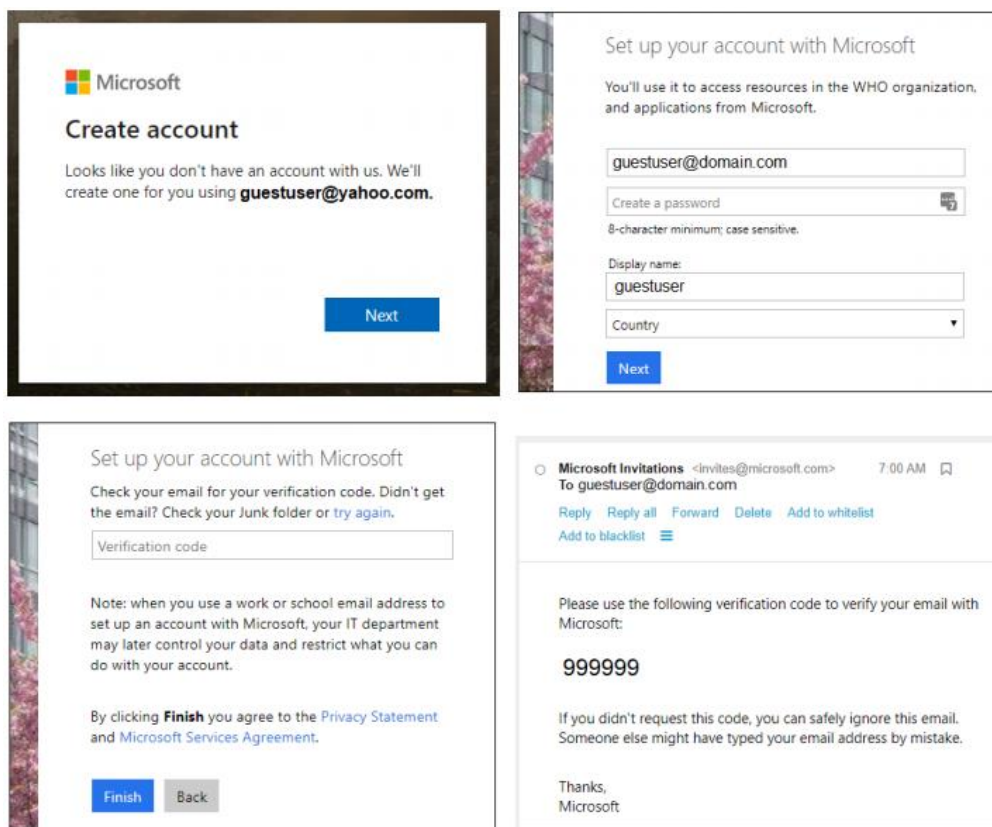
[Reply](#) | [Reply all](#) | [Forward](#)

- Autre option, les utilisateurs peuvent recevoir une invitation comme illustré ci-dessous. Cette invitation signifie que l'utilisateur doit lier son adresse email à un compte Microsoft afin de s'authentifier.

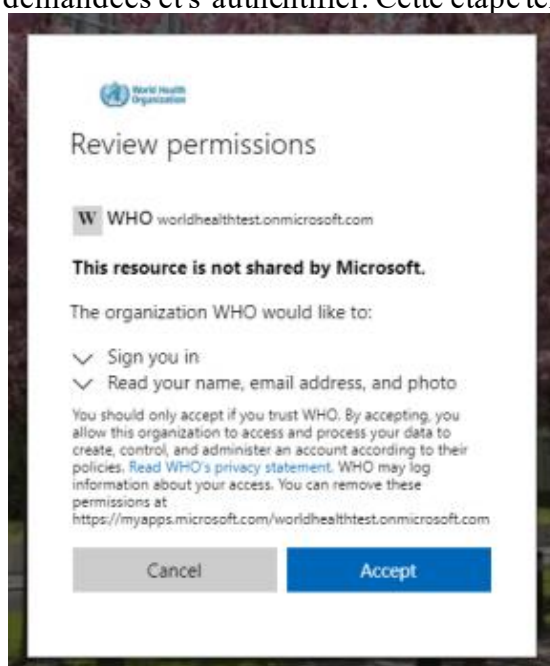


#### Instructions:

- L'utilisateur doit suivre les instructions à l'écran pour commencer la configuration (voir ci-dessous)
- S'assurer de récupérer le code de vérification qui sera envoyé sur votre email pendant le processus de vérification
- L'utilisateur doit se souvenir de son mot de passe car l'adresse email et le mot de passe seront nécessaire pour se connecter au serveur OMS ou à toute autre ressource du cloud Microsoft



- Lors de la première connexion (ou pour la liaison à un compte Microsoft), l'utilisateur voit la fenêtre ci-dessous et doit « Accepter » les autorisations demandées et s'authentifier. Cette étape termine le processus d'authentification.



**Distribution du rapport d'évaluation final :** Le rapport d'évaluation final est mis en ligne sur la plateforme de partage d'information des ANR. La distribution du rapport se limite au personnel de l'ANR et de l'OMS, y compris le personnel des bureaux régional et pays impliqués dans l'évaluation



ou ayant des responsabilités dans sa supervision. Avant son émission, le bureau régional et le bureau pays doivent spécifier les personnes à qui le rapport doit être distribué et doivent garantir le respect de la confidentialité pour tous les rapports distribués. La liste de tout le personnel OMS ayant reçu le rapport doit être communiquée au siège de l'OMS.

## 12. Transparence et partage d'information

Comme inscrit dans la constitution de l'OMS, «Une opinion publique éclairée et une coopération active de la part du public sont d'une importance capitale pour l'amélioration de la santé des populations». L'OMS est engagée pour la transparence dans toutes ses activités. Le RSR et les évaluations de systèmes de réglementation ne font pas exception. C'est pourquoi l'OMS a rendu l'OEG public. Ce manuel, essentiel à la bonne compréhension de l'OEG et de sa mise en œuvre pour l'évaluation des systèmes de réglementation est également disponible sur le site internet de l'OMS.

L'OMS considère que la transparence sur les opérations d'évaluation et les résultats sont essentiels pour la promotion du RSR et pour améliorer la confiance entre les autorités de réglementation. Bien que les informations sur l'évaluation et les résultats soient la propriété des états membres, de nombreuses raisons peuvent inciter les pays à partager leur information. Parmi ces raisons, les plus importantes sont de faciliter le renforcement des capacités, améliorer la confiance du public, améliorer la coopération entre les régulateurs et promouvoir le commerce et l'export de produits médicaux de qualité.

Comme il a été mentionné, le partage fondé sur le consentement des activités et des résultats d'évaluation, notamment le PDI, est nécessaire pour permettre une approche coordonnée du renforcement des capacités. Le partage de ces informations sert également à mobiliser l'appui des donateurs pour des efforts de renforcement des capacités significatifs.

Si c'est nécessaire, afin de garantir un partage sécurisé de l'information sur l'évaluation qui est considérée confidentielle, l'ANR évaluée et l'OMS peuvent signer un accord de confidentialité. L'annexe 4 de ce manuel peut servir de modèle.

L'OMS a pour intention de favoriser encore davantage la transparence des résultats d'évaluation en introduisant le cadre WLA. Bien qu'encore en cours de développement, on peut déjà imaginer deux niveaux de confidentialité : 1) public et 2) Les autres ANR ayant également suivi le processus WLA (c'est-à-dire via une plateforme sécurisée).

En attendant, l'OMS encourage la divulgation des résultats d'évaluation suivante :

1. Pour les systèmes de réglementation de NM3 et NM4, les résultats des évaluations seraient publiés sur le site internet de l'OMS selon l'entente préalable conclue dans le cadre de l'exercice d'évaluation.
2. Sur demande, des données détaillées sur l'évaluation d'un système de réglementation particulier peuvent être partagées avec des donateurs, des partenaires techniques ou d'autres pays du moment que l'ANR évaluée a donné son accord à ce partage. Ce genre d'approche est central pour un soutien proactif de la CIP aux systèmes de réglementation.
3. Une sélection de données anonymisées peut être divulguée dans le but de mettre en avant certains défis et tendances des régulateurs.

De façon plus générale, la transparence est un paramètre clé pour favoriser l'adoption de nouvelles manières plus efficaces de mener les activités de réglementation, que ce soit au niveau local comme international. Il incombe aux ANR de faire preuve de transparence dans les opérations et les décisions réglementaires, non seulement en tant que principe fondamental des BPR et du « **gouvernement ouvert** », mais aussi comme moyen d'établir la confiance et de maximiser les possibilités de coopération et de confiance dans le cadre d'une responsabilité partagée de la communauté réglementaire. En d'autres mots, les autorités de réglementation sont de plus en plus bénéficiaires des



mesures qui favorisent la transparence de la réglementation par la publication et l'échange d'informations réglementaires.

Un haut niveau de confiance publique dans la réglementation des produits médicaux est dans le plus grand intérêt de toutes les parties prenantes, dont les patients, les clients, les gouvernements, les professionnels de santé, les producteurs, les distributeurs et les grossistes. La confiance dépend en partie des réglementations qui doivent être perçues comme cohérentes avec les objectifs, qui doivent être développées de façon publique et transparente, être efficaces et atteindre leurs objectifs et être mises en application de façon appropriée, équitable et en temps voulu.

La transparence est en conséquence la marque d'un système de réglementation qui fonctionne bien. Les indicateurs de transparence intégrés à l'OEG fournissent donc une mesure importante de la maturité d'un système réglementaire.

## 13. Références

Ce manuel a été développé sur la base de plusieurs autres documents et guides dont ceux des outils qui ont précédé l'OEG (par exemple l'outil OMS d'évaluation des vaccins et les outils de PAHO). Voici ci-dessous une liste non exhaustive de documents qui ont contribué de manière importante à l'élaboration de ce manuel :

1. Manuel de l'OMS pour l'évaluation des systèmes nationaux de réglementation pour les vaccins : 1<sup>ère</sup> partie : Planification et gestion pour le siège et les bureaux régionaux
2. Manuel de l'OMS pour l'évaluation des systèmes nationaux de réglementation pour les vaccins : 2<sup>ème</sup> partie : Procédures pour le chef et les membres d'équipe
3. Manuel de l'OMS pour l'évaluation des systèmes nationaux de réglementation pour les vaccins : 3<sup>ème</sup> partie : Guide pour l'utilisation des outils d'évaluation des ANR
4. Guide pratique pour mener une revue (basé sur l'outil de l'OMS de collecte de données pour la revue d'un système de réglementation des médicaments), 2007
5. Procédures abrégées pour la désignation d'autorités de réglementations comme référence pour les médicaments, WHO/AMRO (PAHO)
6. Manuel d'évaluation des autorités nationales de réglementation de référence régionale pour les médicaments et les produits biologiques, WHO/AMRO (PAHO)
7. Préparation, conduite et validation d'une auto-évaluation (comme élément du processus d'évaluation d'une autorité de réglementation) : Manuel pour un atelier d'auto-évaluation
8. Manuel pour l'évaluation des systèmes nationaux de réglementation pour tous les produits et technologies de santé réglementés, révision datée du 28 février 2015
9. Rapport de consultation internationale des experts sur le renforcement des systèmes de réglementation : politiques, directions stratégiques, processus d'évaluation et indicateurs
10. Réglementation des vaccins : S'appuyer sur les autorités existantes de réglementation des médicaments. WHO/V&B/99.10
11. Manuel de formation : Octroi de licence, libération de lots et accès aux laboratoires. WHO/V&B/01.16
12. Manuel de formation sur les fonctions essentielles de la réglementation des vaccins : Evaluation des performances cliniques à travers d'essais cliniques autorisés. WHO/V&B/03.12
13. Procédure pour l'évaluation de l'acceptabilité de principe des vaccins proposés aux Nations Unies pour l'utilisation dans les programmes de vaccination. WHO/IVB/05.19

## 14. Remerciements

L'unité Sécurité et Réglementation au sein du département Réglementation et Préqualification de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) tient à remercier tous les Etats Membres, les partenaires, les intervenants, les institutions, les individus et les membres du personnel de l'OMS qui, au fil des ans, ont si volontiers donné de leur temps et de leur expertise, non seulement pour leurs suggestions et contributions au présent manuel, mais aussi pour leur précieuse contribution à l'élaboration et à la mise en œuvre de l'Outil d'Evaluation Globale de l'OMS (OEG). Nous sommes reconnaissants pour leur soutien continu ayant permis le succès et la pérennité du programme de renforcement des systèmes de réglementation (RSR) de l'OMS.

Le programme RSR a été soutenu techniquement et financièrement par divers organismes et partenaires. Sans leur soutien, ce travail n'aurait pas été possible.

L'unité Sécurité et Réglementation tient à remercier les personnes et institutions suivantes ayant participé à ce travail, reflétant ainsi la dimension mondiale de cet effort.

### ***Participants à la consultation internationale de l'OMS d'experts pour la revue du programme de l'OMS, de la politique, des processus et des indicateurs pour le renforcement des réglementations des ANR pour les produits et les technologies de santé, Janvier 2015***

Abdel Alharf, Saudi Food and Drug Authority (SFDA), Saudi Arabia; Abigail Badillo Coraza, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), Mexico; Alexander Coman, Medicines and Medical Devices Agency, Republic of Moldova; Alla Trapkova, Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor), Russian Federation; Aminata Boye Diarra Lo, Direction de la Pharmacie et des Laboratoires, Senegal; Arvind Kukrety, Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO), India; Ashraf Bayoumi, Central Administration for Pharmaceutical Affairs (CAPA), Egypt; Ati Setiawati, National Agency for Drug and Food Control, Indonesia; Charles Preston, Food and Drug Administration (FDA), United States of America; Colin McIff, United States Mission Geneva, United States of America; Cynthia Carolina Arriaga, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), Mexico; David Baca Grande, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), Mexico; Delese Darko, Food and Drugs Authority Ghana, Ghana; Dokeun Kim, Ministry of Food and Drug Safety (MFDS), Republic of Korea; Dominique Garcia, Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM), France; Edward Abwao, Pharmacy and Poisons Board, Kenya; Erika Veiga, Agência Nacional De Vigilância Sanitária (ANVISA), Brazil; Estelle Taute, Medicines Control Council (MCC), South Africa; François Cano, Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM), France; He Bai, China Food and Drug Administration (CFDA), People's Republic of China; Heba Mahmoud Ali Wali, Egypt; Hossain Ayub, Directorate General of Drug Administration (DGDA), Bangladesh; Jens Reinhardt, Paul Ehrlich Institute (PEI), Germany; Jiang Ling, China Food and Drug Administration (CFDA), People's Republic of China; Jinglin Sun, China Food and Drug Administration (CFDA), People's Republic of China; Joan Wilmarth Blair, Food and Drug Administration (FDA), United States of America; Julio Salvador Sanchez y Tepoz, Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), Mexico; Keun Lee, Ministry of Food and Drug Safety (MFDS), Republic of Korea; Lisette Elda Perez Ojeda, Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), Cuba; Lucky Slamet, National Agency for Drug and Food Control, Indonesia; Marcello Chiavoni, Agenzia Italiana del

---

Farmaco, Italy (AIFA); Maria del Mar Munozcano Quintanar, Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), Mexico; Mario Alanis Garza, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), Mexico; Mateus Rodrigues Cerqueira, Agência Nacional De Vigilância Sanitária (ANVISA), Brazil; Michelle Limoli, Food and Drug Administration (FDA), United States of America; Miga Chultem, Health Canada, Canada; Neil Barkat, Health Canada, Canada; Peipei Zhang, China Food and Drug Administration (CFDA), People's Republic of China; Petra Doerr, Swissmedic, Switzerland; Riccardo Luigetti, European Medicines Agency (EMA), United Kingdom of Great Britain & Northern Ireland; Saleh A. Bawazir, Saudi Food and Drug Authority (SFDA), Saudi Arabia; Seth Seaneke, Food and Drugs Authority Ghana, Ghana; Seyed Ali Reza Hosseini, Ministry of Health and Medical Education, Iran; Siti Asfijah Abdoellah, National Agency for Drug and Food Control, Indonesia; Stephanie Hardy, Health Canada, Canada; Teenarart Jivapaisarnpong, Food and Drug Administration, Thailand; Thomas Arista, Food and Drug Administration (FDA), United States of America; Togi Hutadjulu, National Agency of Drug and Food Control, Indonesia; V.G. Somani, Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO), India; Wilberforce K. Gachoki, Pharmacy and Poisons Board, Kenya; Worasuda Yoongthong, Food and Drug Administration, Thailand; Yasuhiro Araki, Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan.

---

***Participants à l'atelier de finalisation des prototypes d'outils harmonisés d'évaluation des produits de santé en vue de leur discussion et approbation par les groupes de travail de consultation internationale, Istanbul, Turquie, 20-24 Juillet 2015***

---

Cynthia Carolina Arriaga, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), Mexico; Dorina Pirgari, Medicines and Medical Devices Agency, Moldova; Hamidreza Hozouri, Pasteur Institute of Iran, Iran; Heba Mahmoud Ali Wali, Egypt; Lucky Slamet, National Agency for Drug and Food Control, Indonesia; Puntawit Natakul, Ministry of Public Health, Thailand; William Wekwete, Medicines Control Authority of Zimbabwe (MCAZ), Zimbabwe.

---

***Participants à la consultation internationale de l'OMS d'experts pour la revue du programme de l'OMS, de la politique, des processus et des indicateurs pour le renforcement des réglementations des ANR pour les produits et les technologies de santé, Décembre 2015***

---

Abdulla Diyo, Drug Regulatory Authority of Pakistan (DRAP); Pakistan; Alla Trapkova, Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor), Russian Federation; Anastasia Mikhailovna Nikitina, Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor), Russian Federation; Anna Laura Salvati, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Italy; Chinyere Ilonze, National Agency for Food and Drug Administration and Control, Nigeria; Christoph Conrad, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Germany; Cynthia Carolina Arriaga, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), Mexico; David Baca Grande, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), Mexico; Diana Márquez, Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, Colombia; Dominique Garcia, Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM), France; Dovilė Zacharkienė, State Medicines Control Agency of Lithuania, Lithuania; Elkin Otalvaro Cifuentes, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), Colombia; Erika Mattos da Veiga, Agência Nacional De Vigilância Sanitária (ANVISA), Brazil; Estelle Taute, Medicines Control Council (MCC), South Africa;

---

---

Gopa Raychaudhuri, Food and Drug Administration (FDA), United States of America; H G Koshia, Food & Drugs Control Administration, Gujarat State, India; Hajed Hashan, Saudi Food and Drug Authority (SFDA), Saudi Arabia; He Bai, China Food and Drug Administration (CFDA), People's Republic of China; Heba Mahmoud Ali Wali, Egypt; Jasper Lascano, Food and Drug Administration, Philippines; Jens Reinhardt, Paul Ehrlich Institute (PEI), Germany; Jinglin Sun, China Food and Drug Administration (CFDA), People's Republic of China; Julio Salvador Sanchez y Tepoz, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), Mexico; Kang Hyun Kim, Ministry Food and Drug Safety (MFDS), Republic of Korea; Ki Man Kim, Ministry Food and Drug Safety (MFDS), Republic of Korea; Kim Trautman, Food and Drug Administration (FDA), United States of America; Krisantha Weerasuriya, National Medicines Regulatory Authority, Sri Lanka; Leslie Ball, Food and Drug Administration, United States of America; Lilit Ghazaryan, Scientific Center of Drug and Medical Technology Expertise, Armenia; Lisette Elda Perez Ojeda, Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), Cuba; Lucky Slamet, National Agency for Drug and Food Control, Indonesia; Luz Esnedý Pino, Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, Colombia; M. Epid. Nurma Hidayati, National Agency for Drug and Food Control, Indonesia; Maria del Mar Munozcano Quintanar, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), Mexico; Maria Rosario S. Vergeire, Food and Drug Administration, Philippines; Mario Alanis Garza, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), Mexico; Merita Kucuku, National Agency for Medicines & Medical Devices, Albania; Michael Gropp, United States of America; Miga Chultem, Health Canada, Canada; Olga Nicolaevna Kolotilova, Ministry of Industry and Trade, Russian Federation; Peipei Zhang, China Food and Drug Administration (CFDA), People's Republic of China; Prapassorn S. Thanaphollert, Food and Drug Administration, Thailand; Riccardo Luigetti, European Medicines Agency (EMA), United Kingdom of Great Britain & Northern Ireland; Rubina Bose, Central Drugs Standard Control Organisation (CDSCO), India; Samah Ragab, Central Administration for Pharmaceutical Affairs (CAPA), Egypt; Samuel Jockel, Food and Drug Administration (FDA), United States of America; Seyed Ali Reza Hosseini, Ministry of Health and Medical Education, Iran; Su-Young Kim, Ministry Food and Drug Safety (MFDS), Republic of Korea; Teenarart Jivapaisarnpong, Food and Drug Administration, Thailand; Tharnkamol Chanprapaph, Food and Drug Administration, Thailand; Thomas Arista, Food and Drug Administration (FDA), United States of America; Vu Duc Canh, Drug Administration of Vietnam (DAV), Vietnam; Washington Samukange, Medicines Control Authority of Zimbabwe (MCAZ), Zimbabwe; Yeon-Hee Kim, Ministry Food and Drug Safety (MFDS), Republic of Korea; Yoo Kyoung Lee, Ministry of Food and Drug Safety, Republic of Korea; Younsook Lee, Ministry of Food and Drug Safety (MFDS), Republic of Korea; Žydrūnas Martinėnas, State Medicines Control Agency of Lithuania, Lithuania.

---

***Participants à la consultation internationale de l'OMS d'experts pour la revue de l'Outil d'Evaluation Globale (OEG), Septembre - Octobre 2017***

---

Abeer Abdel-Azeem, National Organization of Research and Control of Biological Products (NORCB), Egypt; Adiel Saldaña, Instituto de Salud Pública (ISP), Chile; Anna Laura Salvati, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Italy; Areli Cerón, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), Mexico; Ariel E. Arias, Health Canada, Canada; Arvind Kukrety, Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO), India; Biorkys Yanez, Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), Cuba; Brigitte Keller Stanislawski, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Germany; Camilla Horta Gomes,

---

---

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Brazil; Carolina Acuipil, Administración Nacional De Medicamentos, Alimentos Y Tecnología Médica (ANMAT), Argentina; Carolina Lobos, Instituto de Salud Pública (ISP), Chile; Doriane Patricia Ferraz de Souza, Agência Nacional De Vigilância Sanitária (ANVISA), Brazil; Edson Torres, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), Mexico; Edwin Nkansah, Food and Drugs Authority Ghana, Ghana; Erika Ramirez, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), Mexico; Geneviève Waterloos, Belgian health institute Sciensano, Belgium; Gopa Raychaudhuri, Food and Drug Administration (FDA), United States of America; Helena Baiao, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saude, I.P. (INFARMED), Portugal; Juliati Dahlan, National Agency for Drug and Food Control, Indonesia; Laura Pineda, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), Colombia; Maria Baca Estrada, Health Canada, Canada; Melissa Triana, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), Colombia; Mónica Bobbi, Administración Nacional De Medicamentos, Alimentos Y Tecnología Médica (ANMAT), Argentina; Patricia Carmona, Instituto de Salud Pública (ISP), Chile; Prapassorn Thanaphollert, Food and Drug Administration, Thailand; Puntawit Natakul, Food and Drug Administration, Thailand; Robin Levis, Food and Drug Administration (FDA), United States of America; Rocio Guzman, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), Mexico; Rodrigo Lino de Brito, Agência Nacional De Vigilância Sanitária (ANVISA), Brazil; Rosaline de Aquino Silva, Agência Nacional De Vigilância Sanitária (ANVISA), Brazil; Rubina Bose, Central Drugs Standard Control Organisation (CDSCO), India; Satish Mallya, Health Canada, Canada; Serjay Glagolev, Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor), Russian Federation; Sten Olsson, International Society of Pharmacovigilance (ISoP), Sweden; Stephanie Hardy, Health Canada, Canada; Sylvie Morgeaux, Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM), France; Teenarart Jivapaisarnpong, Food and Drug Administration, Thailand.

---

***Participants à la consultation internationale de l'OMS d'experts pour répondre aux commentaires reçus sur l'ébauche d'OEG, Juin – Juillet 2018***

---

Adiela Saldaña, Instituto de Salud Pública (ISP), Chile; Anna Laura Salvati, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Italy; Areli Cerón Sánchez, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), Mexico; Ariel Arias, Health Canada, Canada; Biorkys Yañez, Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), Cuba; Camilla Horta Gomes, Agência Nacional De Vigilância Sanitária (ANVISA), Brazil; Carolina Acuipil, Administración Nacional De Medicamentos, Alimentos Y Tecnología Médica (ANMAT), Argentina; Carolina Lobos, Instituto de Salud Pública (ISP), Chile; Celeste Sánchez, Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), Cuba; Doriane Patricia Ferraz de Souza, Agência Nacional De Vigilância Sanitária (ANVISA), Brazil; Edwin Nkansah, Food and Drug Authority Ghana, Ghana; Gopa Raychaudhuri, Food and Drug Administration (FDA), United States of America; Helena Baio, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saude, I.P. (INFARMED), Portugal; Maria Baca-Estrada, Health Canada, Canada; Melissa Triana, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), Colombia; Mónica Bobbi, Administración Nacional De Medicamentos, Alimentos Y Tecnología Médica (ANMAT), Argentina; Olga Lidia Jacobo, Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), Cuba; Patricia Aprea, Administración Nacional De Medicamentos, Alimentos Y Tecnología Médica (ANMAT), Argentina; Patricia Carmona, Instituto de Salud Pública (ISP), Chile; Puntawit Natakul, Food and Drug Administration,

---



---

Thailand; Robin Levis, Food and Drug Administration (FDA), United States of America; Rocio Guzman, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS); Mexico; Rodrigo Lino de Brito, Agência Nacional De Vigilância Sanitária (ANVISA), Brazil; Rosaline de Aquino Silva, Agência Nacional De Vigilância Sanitária (ANVISA), Brazil; Stephanie Hardy, Health Canada, Canada;

---

***Membres du Réseau des autorités de réglementation des produits sanguins (BRN) ayant contribué à l'intégration des critères d'évaluation des produits sanguins dans l'OEG et à la création de l'OEG plus produits sanguins***

---

Christian Schaerer, Swissmedic, Switzerland; Claudius Micha Nuebling, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Germany; Dorothea Stahl, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Germany; Isao Hamaguchi, National Institute of Infectious Diseases, Japan; Jay Epstein, Food and Drug Administration, United States of America; Martin Ruta, Food and Drug Administration, USA; Washington Samukange, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Germany.

---

***Secrétariat de l'OMS***

---

**Bureaux pays**

Fabio Scano, WHO Country Office, People's Republic of China; Madhur Gupta, WHO Country Office, India; Mohamed Ahmed Bin Shahna, WHO Country Office, Pakistan; Noura Maalaoui, WHO Country Office, People's Republic of China; Shuyan Zuo, WHO Country Office, People's Republic of China; Tang Yi, WHO Country Office, People's Republic of China.

**Bureaux régionaux**

Adham Ismail Abdel Moneim, WHO Regional Office for the Eastern Mediterranean (EMRO); Adi Al-Nuseirat, EMRO; Alexandra Guta, WHO Regional Office for the Americas (AMRO)/Pan American Health Organization (PAHO); Analia Porras, AMRO/PAHO; André Loua, WHO Regional Office for Africa (AFRO); Anna Paula Juca Silva, AMRO/PAHO; Bartholomew Dicky Akanmori, AFRO; Diadié Maiga, AFRO; Edgard Rojas, AMRO/PAHO; Fernanda Lessa, AMRO/PAHO; Hanne van Pedersen, WHO Regional Office for Europe (EURO); Houda Langer, EMRO; Javier Uribe, AMRO/PAHO; Jean Baptiste Nikiema, AFRO; Jinho Shin, WHO Regional Office for the Western Pacific (WPRO); Jose Luis Castrol, AMRO/PAHO; José Peña, AMRO/PAHO; Klara Tisocki, WPRO; Maria Luz Pombo, AMRO/PAHO; Marthe M. Everard, EMRO; Martin Eishenhowe, WHO Regional Office for South East Asia (SEARO); Murilo Freitas, AMRO/PAHO; Olexandr Polishchuk, EURO; Stanislav Kniazkov, AFRO; Stephane Guichard, SEARO; Syed F. Shah, WPRO; Tomás Pippo, AMRO/PAHO; Yetmgeta Abdella, AFRO.

**Siège**

Abraham Gebregiorgis; Adriana Velezquez Berumen; Ahmed Samy; Alaa Magdy; Alain Prat; Alireza Khadem Broojerdi; Antony Fake; C. Nuebling; Carmen Rodriguez-Hernandez; Christophe Rerat; Claudia Alfonso; Clive Ondari; David Wood; Deus Mubangizi; Diana Lee; Dianliang Lei; Emer Cooke; Emma Uramis; Gaby Vercauteren; Gilles Forte; Hiiti Sillo; Irena Prat; Ivana Knezevic; Josephina Hansen; K. de Joncheere; Lahouari Belgharbi; Laszlo Palkonyay; Laura Brown; Lawrence Nzumbu; Lembit Rägo; Leticia Josefina Megias Lastra; Mariana Roldao Santos; Mark McDonald; Mathias Stahl; Michael Deats; Mike Ward; Milan Smid; Mohamed Refaat; Mohamed Sherif; Noha Iessa; Nora Dellepiane; Olivier Lapujade; Patrick Zuber; Raffaella Balocco; Razieh Ostad Ali Dehaghi; Robyn Meurant; Rutendo

---



---

Kuwana; Sabine Kopp; Samir Abdelwahab; Samvel Azatyan; Shanthi Pal; Yap Maria Bernadette; Yuyun Maryuningsih; Yvonne Melounou; Zafar Mirza.

---

***Partenaires ayant contribué techniquement, y compris grâce à leurs commentaires, ou financièrement au développement et à la mise en œuvre de l'OEG***

---

- Bill & Melinda Gates Foundation (BMGF)
- Gavi, the Vaccine Alliance
- Pandemic Influenza Preparedness (PIP) Framework
- U.S. Food and Drug Administration (FDA)
- United Nations Children's Fund (UNICEF)
- International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA)
- International Generics and Biosimilars Medicines Association (IGBA)
- International Society of Pharmacovigilance (ISoP)
- United States Pharmacopeia (USP), Promoting the Quality of Medicines (PQM) Program
- Management Sciences for Health (MSH)

---

***Auteurs et contributeurs à ce manuel d'évaluation***

---

Authors: Alireza Khadem Broojerdi; Hiiti Sillo, Mohamed Refaat and Razieh Ostad Ali Dehaghi of the Regulatory System Strengthening (RSS) Team, Regulation and Safety Unit, Department of Regulation and Prequalification (RPQ), WHO Headquarters and Mike Ward, WHO RSS Consultant.

Contributors: Agnes Kijo, WHO/HQ; Cheryl Valerie Legaspi, WHO/WPRO; Claudia Alfonso, WHO/HQ; Dorina Pirgari, WHO/EURO; Emma Hernandez Sanchez, WHO/HQ; Houda Langar, WHO/EMRO; Maria Luz Pombo, WHO/AMRO (PAHO); Marie Valentine, WHO/HQ; Mario Musonda, WHO/HQ; Matthias Mario Stahl, WHO/HQ; Petra Doerr, WHO/HQ; Rutendo Kuwana, WHO/HQ; and Valeria Gigante, WHO/HQ.

---

***Editeur de l'OEG et du manuel d'évaluation***

---

Bruce Meade, Meade Biologics LLC, United States of America

## 15. Annexes

### Annexe 1: Liste des documents (manuels et procédures) complétant le manuel d'évaluation de l'OMS

Ce manuel est complété par plusieurs autres documents listés ci-dessous. Certains de ces documents sont publics et disponibles alors que d'autres sont pour un usage interne à l'OMS et ne sont donc pas publiés.

1. Manuel pour la préparation, la conduite et la vérification d'une auto-évaluation
2. Manuel pour la planification, la conduite et le rapport d'audits accompagnés pour évaluer les inspections réglementaires
3. Procédure Opérationnelle Normalisée pour le contrôle des modifications de l'outil d'évaluation (OEG)
4. Procédure Opérationnelle Normalisée pour le pré-tri des systèmes de réglementation
5. Procédure Opérationnelle Normalisée pour la préparation des missions d'évaluations officielles (composition de l'équipe, partage des informations, déclaration d'intérêts et accord de confidentialité)
6. Procédure Opérationnelle Normalisée pour la conduite des missions d'évaluation
7. Procédure Opérationnelle Normalisée pour le rapport des missions d'évaluations officielles
8. Procédure Opérationnelle Normalisée pour les réévaluations basées sur le risque
9. Procédure Opérationnelle Normalisée d'appel des conclusions de missions d'évaluation
10. Procédure Opérationnelle Normalisée pour la validation des auto-évaluations
11. Procédure Opérationnelle Normalisée de gestion de la liste d'évaluateurs OEG qualifiés

## Annexe 2: Termes de référence générique (TDR) : Evaluation officielle

Les termes de référence génériques ci-dessous sont un modèle à utiliser pour élaborer les TDR d'évaluation officielle.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div><div><b>World Health Organization</b></div></div> <div><b>RENFORCEMENT DES SYSTEMES DE REGLEMENTATION NATIONAUX</b><br/>Mission OMS d'évaluation officielle<br/>PAYS : <i>ajouter le nom du pays en LETTRES MAJUSCULES</i><br/>DATE PROPOSEE : <i>indiquer la date</i><br/><b>TERMES DE REFERENCE</b></div> <hr/> <div><b>CONTEXTE</b><br/>La résolution 67.20 de l'assemblée mondiale de la santé (WHA 67.20 2014) sur « le renforcement des systèmes de réglementation des produits médicaux » reconnaît le fait que des systèmes de réglementation efficaces sont un élément essentiel du renforcement des systèmes de santé, contribuent à l'amélioration de la santé publique et sont nécessaires à la mise en œuvre de la couverture universelle de santé*. La résolution reconnaît également que des systèmes de réglementation inefficaces sont une barrière à l'accès à des produits médicaux sûrs, efficaces et de qualité.<br/>L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) soutient les pays pour le renforcement des systèmes de réglementation comme moyen de promouvoir l'accès à des produits médicaux de qualité assurée. L'évaluation des systèmes de réglementation est un des éléments importants de ce support tel que mandaté par la résolution WHA 67.20, qui demande à l'OMS d'utiliser des outils d'évaluation pour analyser et documenter les performances des systèmes de réglementation, faciliter l'élaboration et la mise en œuvre de plans institutionnels de développement et fournir du support technique aux autorités nationales de réglementation et aux gouvernements.<br/>Les évaluations auxquelles se réfère la résolution WHA 67.20 impliquent un processus structuré et documenté grâce auquel les Etats Membres peuvent identifier les lacunes et les combler dans le but d'atteindre un niveau de surveillance réglementaire correspondant à un système de réglementation stable, fonctionnel et intégré. L'Outil d'Évaluation Global (OEG) est le principal moyen par lequel l'OMS évalue les systèmes de réglementation. L'OEG est le résultat de plus de trois décennies d'expérience dans l'évaluation d'Autorités Nationales de Réglementation (ANR) selon le modèle de renforcement des capacités en cinq étapes pour le Renforcement des Systèmes de Réglementation (RSR).<br/>Ces TDR se réfèrent à l'évaluation officielle de l'ANR et des institutions affiliées de <i>nom du pays</i>, en particulier <i>nom de l'ANR et des institutions affiliées concernées par la mission d'évaluation</i>.<br/><i>Inclure un résumé des interactions antérieures avec l'ANR, dont l'auto-évaluation et les missions d'évaluations officielles.</i><br/>Ces TDR résument les objectifs, les résultats escomptés, les livrables, la méthodologie et le champ d'application de l'exercice d'évaluation officielle.</div> <div><b>OBJECTIFS</b><br/>L'objectif de l'atelier est de réaliser l'évaluation officielle du programme de réglementation de <i>champ d'application : médicaments, vaccins et/ou sang et produits sanguins</i> en <i>nom du pays</i>.<br/>Objectifs spécifiques de la mission :<ol style="list-style-type: none"><li>1. Informer <i>nom de l'ANR</i> et les institutions affiliées de <i>nom du pays</i> sur le programme RSR et l'OEG de l'OMS</li><li>2. Évaluer le système national de réglementation et ses fonctions selon l'OEG de l'OMS et mesurer le niveau de maturité du système</li><li>3. Mettre à jour le Plan de Développement Institutionnel (PDI) pour <i>nom de l'ANR</i> et les institutions affiliées de <i>nom du pays</i> et s'accorder sur une feuille de route pour sa mise en œuvre</li></ol></div> <div><b>RESULTATS ESCOMPTEES</b><br/>A la fin de la mission, les résultats escomptés sont :</div> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

1. Le statut documenté du système national de réglementation, de ses fonctions et son niveau de maturité (NM)
2. Les points forts et les lacunes identifiés du système de réglementation
3. Un accord sur le PDI pour s'appuyer sur les points forts identifiés et combler les lacunes

## LIVRABLES

1. Une présentation des conclusions pour l'ANR et les institutions affiliées et le bureau pays de l'OMS, comprenant les mesures requises pour mettre à jour ou modifier les notes finales des indicateurs et sous-indicateurs
2. Un rapport préliminaire d'évaluation du système national de réglementation et de ses fonctions avec le statut documenté (NM) de l'ANR et des institutions affiliées de *nom du pays*
3. Un PDI détaillé comprenant un plan de formation et/ou de support technique et une feuille de route pour sa mise en œuvre

## METHODOLOGIE

L'OEG de l'OMS *numéros de révision et de version* sera utilisé pour évaluer le système de réglementation et ses fonctions. L'exercice d'évaluation est préparé, organisé et conduit selon les principes du système de management de la qualité et la méthodologie d'évaluation est décrite dans les manuels et documents disponibles sur la plateforme OMS de partage d'information des ANR :

<https://workspace.who.int/sites/att/default.aspx>

Ces documents incluent le *Manuel d'évaluation des systèmes nationaux de réglementation des produits médicaux et d'élaboration des plans de développement institutionnels*, version datée du *ajouter la date*.

L'exercice d'évaluation permettra d'identifier les points forts, les lacunes et les déficiences et de mesurer le NM du système de réglementation et de ses fonctions. L'OMS réalisera une revue documentaire de l'information existante et pré remplira l'outil d'évaluation avant la mission.

Tous les rapports et informations précédents sont archivés et stockés sur la plateforme OMS de partage d'information des ANR (<http://workspace.who.int/sites/ATT/default.aspx>), dans le répertoire de *nom du pays*.

La mission est coordonnée entre le siège de l'OMS et le bureau régional *nom du bureau* ainsi que le bureau pays de l'OMS de *nom du pays*.

Il est impératif qu'une personne soit nommée comme point focal par *nom de l'ANR* pour coordonner les visites sur site au sein des différents départements et des différentes institutions impliquées.

L'OMS prend en charge les frais de voyage de l'équipe de l'OMS et s'occupe de la réservation des vols et hôtels et des visas.

## DATE DE LA MISSION

La mission OMS aura lieu *dates de la mission*.

## CHAMP D'APPLICATION

Le champ d'application de l'exercice d'évaluation couvrira *indiquer les produits couverts, c'est-à-dire médicaments, vaccins et/ou sang/produits sanguins*. Les évaluateurs reverront les documents nécessaires (c'est-à-dire les politiques nationales sur les produits médicaux, les législations, les lignes directrices, les plans, procédures et autres documents pertinents) et identifieront les départements, institutions et autres organisations impliquées directement ou indirectement dans la réglementation des *médicaments, vaccins et/ou sang/produits sanguins*.

L'exercice d'évaluation se focalisera sur le système de réglementation des *médicaments, vaccins et/ou sang/produits sanguins* et vérifiera :

1. Les politiques réglementaires, le cadre légal et le cadre organisationnel
2. Les lignes directrices, documents, procédures et plans réglementaires et administratifs
3. Les ressources financières et leur pérennité
4. Les capacités des ressources humaines à remplir leur mandat de réglementation en termes de qualifications, compétences et expérience
5. Les dispositions juridiques et la documentation, y compris la façon dont elles sont gérées, mises en œuvre et comment elles conduisent aux résultats escomptés

6. Le système et le cadre de suivi et d'évaluation
7. Les processus et cadres de gestion des risques
8. Le système de réponse rapide en cas de menace de santé publique
9. La mesure dans laquelle des revues antérieures et/ou des plans en cours pourraient tendre à combler certaines lacunes identifiées

## INSTITUTIONS ET PERSONNEL

L'équipe visitera *lister toutes les entités de l'ANR, les institutions affiliées et autres intervenants clés tels que le Programme Elargi de Vaccination (PEV)* responsables des fonctions suivantes :

1. Système national de Réglementation (SR)
2. Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)
3. Vigilance (VL)
4. Surveillance et Contrôle du Marché (MC)
5. Octroi de Licences aux établissements (LI)
6. Inspections Réglementaires (IR)
7. Test de Laboratoire (LT)
8. Supervision des Essais Cliniques (EC)
9. Libération des lots par l'ANR (LR)

## EQUIPE OMS

L'équipe d'évaluation de l'OMS sera composée d'experts en réglementation issus d'ANR, des administrateurs recrutés au plan national (NPO) du bureau pays de l'OMS selon disponibilités et du bureau régional *Référence* sous la direction des experts du siège de l'OMS.

La composition proposée de l'équipe d'évaluation de l'OMS et les fonctions respectives à évaluer sont détaillées ci-dessous.

*Indiquer les noms, titres, positions, postes de travail et fonctions attribuées pour chaque évaluateur.*

| Poste de travail / Pays | Nom | Titre | Fonction(s) Réglementaire(s) | Institution d'origine |
|-------------------------|-----|-------|------------------------------|-----------------------|
|                         |     |       |                              |                       |
|                         |     |       |                              |                       |
|                         |     |       |                              |                       |

## PROGRAMME

La visite OMS se fera selon le programme détaillé ci-dessous.

*Un résumé générique est fourni à titre d'exemple à utiliser pour élaborer le programme de la mission d'évaluation.*

| Début                                                | Fin   | Session et lieu                            | Institutions et personnes impliquées |
|------------------------------------------------------|-------|--------------------------------------------|--------------------------------------|
| <b>Date:</b> arrivée et préparation de l'équipe OMS  |       |                                            |                                      |
| 14:00                                                | 18:00 | Réunion de l'équipe d'évaluation à l'hôtel |                                      |
| <b>Date:</b> premier jour de la mission d'évaluation |       |                                            |                                      |

| Début                                                  | Fin   | Session et lieu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Institutions et personnes impliquées                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 09:00                                                  | 11:30 | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Mot d’ouverture               <ul style="list-style-type: none"> <li>a. <i>Nom du représentant de l’ANR</i></li> <li>b. Représentant de l’OMS dans le pays</li> </ul> </li> <li>➤ OMS siège : Présentation du programme RSR, des objectifs de la mission, des résultats escomptés, du programme et de l’équipe d’évaluateurs</li> <li>➤ Aperçu du système de réglementation national par l’ANR               <ul style="list-style-type: none"> <li>1. Aperçu général du système de réglementation national (10 min)</li> <li>2. Autorisation de Mise sur le Marché (10 min)</li> <li>3. Vigilance (10 min)</li> <li>4. Surveillance et Contrôle du Marché (10 min)</li> <li>5. Octroi de licences aux établissements (10 min)</li> <li>6. Inspections Réglementaires (10 min)</li> <li>7. Tests de Laboratoire (10 min)</li> <li>8. Supervision des Essais Cliniques (10 min)</li> <li>9. Libération des lots (10 min)</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>Noms des représentants de l’ANR</i></li> <li>▪ Représentant de l’OMS dans le pays (ou personne déléguée)</li> <li>▪ <i>Noms des représentants/conseillers du bureau régional</i></li> <li>▪ Equipe OMS d’évaluation</li> </ul> |
| 11:30                                                  | 12:30 | Début de l’évaluation des fonctions réglementaires                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Séance plénière / interview                                                                                                                                                                                                                                                |
| 12:30                                                  | 13:30 | Déjeuner (Pause rapide conseillée)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 13:30                                                  | 17:30 | Suite de l’évaluation des fonctions réglementaires                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Séance plénière / interview                                                                                                                                                                                                                                                |
| 17:30                                                  | 18:00 | Séance de synthèse de la journée et programme du lendemain                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Equipe OMS d’évaluation (réunion à huis clos)                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Date: deuxième jour de la mission d’évaluation</b>  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 09:00                                                  | 17:30 | Suite de l’évaluation des fonctions réglementaires                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Séance plénière / interview                                                                                                                                                                                                                                                |
| 17:30                                                  | 18:00 | Séance de synthèse de la journée et programme du lendemain                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Equipe OMS d’évaluation (réunion à huis clos)                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Date: troisième jour de la mission d’évaluation</b> |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 09:00                                                  | 17:30 | Suite de l’évaluation des fonctions réglementaires                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Séance plénière / interview                                                                                                                                                                                                                                                |
| 17:30                                                  | 18:00 | Séance de synthèse de la journée et programme du lendemain                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Equipe OMS d’évaluation (réunion à huis clos)                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Date: quatrième jour de la mission d’évaluation</b> |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                            |



| Début                                                             | Fin   | Session et lieu                                                                                                                                                                                                              | Institutions et personnes impliquées                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 09:00                                                             | 11:00 | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Séance de synthèse de l'équipe OMS : revue des conclusions de chaque membre</li> <li>➤ Discussion et accord sur les conclusions et recommandations à inclure dans le PDI</li> </ul> | Equipe OMS d'évaluation (réunion à huis clos)                                                                                                                                                                                                                              |
| 11:00                                                             | 15:00 | Elaboration du rapport préliminaire par les différents membres (déjeuner rapide de travail inclus)*                                                                                                                          | Equipe OMS d'évaluation (réunion à huis clos)                                                                                                                                                                                                                              |
| 15:00                                                             | 17:30 | Présentation des conclusions préliminaires à l'encadrement de <i>nom de l'ANR</i> pour commentaires et discussions des préoccupations éventuelles et de la façon de les prendre en compte                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>Noms des cadres de l'ANR</i></li> <li>▪ Equipe OMS d'évaluation</li> </ul>                                                                                                                                                     |
| <b>Date: cinquième et dernier jour de la mission d'évaluation</b> |       |                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 09:00                                                             | 13:00 | Finalisation des conclusions et recommandations                                                                                                                                                                              | Equipe OMS d'évaluation (réunion à huis clos)                                                                                                                                                                                                                              |
| 13:00                                                             | 14:00 | Déjeuner (Pause rapide conseillée)                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 14:00                                                             | 15:30 | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Présentation par l'OMS des conclusions de l'évaluation, des recommandations et du PDI</li> <li>➤ Discussion</li> </ul>                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <i>Noms des représentants de l'ANR</i></li> <li>➤ Représentant de l'OMS dans le pays (ou personne déléguée)</li> <li>➤ <i>Noms des représentants/conseillers du bureau régional</i></li> <li>➤ Equipe OMS d'évaluation</li> </ul> |
| 15:30                                                             | 16:00 | Mot de la fin et clôture                                                                                                                                                                                                     | Séance plénière                                                                                                                                                                                                                                                            |
| A planifier                                                       |       | Débriefing du Représentant de l'OMS (WR)                                                                                                                                                                                     | Bureau pays et Equipe OMS d'évaluation                                                                                                                                                                                                                                     |

\* Inclut la notation des indicateurs et sous-indicateurs, les résumés pour chaque fonction, les conclusions principales, la progression, le PDI, la présentation pour la session de débriefing, la liste des institutions visitées et les personnes rencontrées, la liste de justificatifs mis en ligne sur la plateforme de partage d'information des ANR et référencés dans le logiciel OEG.

#### **LISTE DES DOCUMENTS ET INFORMATIONS NECESSAIRES POUR L'EXERCICE D'EVALUATION**

Les informations demandées ci-dessous doivent être fournies pour toutes les institutions impliquées dans le système de réglementation à évaluer.

1. Liste du personnel des institutions que l'équipe d'évaluation de l'OMS doit rencontrer (nom, fonction, titre, adresses physique et électronique, numéros de téléphone et de fax)
2. Liens structurels et organisationnels entre toutes les institutions impliquées dans la réglementation des *médicaments, vaccins et/ou sang/produits sanguins*
3. Organigramme des institutions à visiter (avec la liste du personnel, leurs titres et qualifications)
4. Présentation des systèmes de réglementation et fonctions à évaluer
5. Textes législatifs instaurant l'ANR et définissant son mandat
6. Mission, vision et objectifs de l'ANR

7. Lois, décrets, réglementations et autres dispositions juridiques sur le système national de réglementation, sa mise en œuvre, son application et son financement
8. Plans stratégiques et opérationnels
9. Plans et cadre de préparation aux situations d'urgence
10. Documents et lignes directrices administratifs et réglementaires, publiés ou en développement
11. Manuel de qualité du système de management de la qualité
12. Liste des procédures opérationnelles normalisées et autres procédures internes
13. Liste et mandats des comités consultatifs techniques et d'experts, ainsi que la liste des experts externes et leurs qualifications
14. Programmes de formation et de développement professionnel, liste des activités de formation, nombre de personnes formées et rapports d'évaluation d'impact
15. Cadre de suivi et d'évaluation
16. Objectifs de performance pour les activités de réglementation et indicateurs de charge de travail
17. Outils et manuels d'auto-évaluation, audits externes, rapports annuel et PDI actuel
18. Liste en vigueur des produits approuvés (*médicaments, vaccins et/ou sang/produits sanguins*)
19. Cadre de mobilisation des intervenants, politiques de transparence et description de l'information accessible au public
20. Adresse(s) du/des site(s) internet (y compris les versions anglaises si elles existent)
21. Autres documents d'intérêt pour l'exercice d'évaluation

*Des documents additionnels peuvent être demandés selon le programme de réglementation à évaluer, par exemple :*

- *Description du PEV et personnes ressources*
- *Plan national de préparation à une pandémie de grippe*
- *Plans de déploiement et de vaccination nationaux en cas de pandémie de grippe*

### Annexe 3: Engagement de confidentialité et déclaration d'intérêts pour les évaluateurs OMS

#### ENGAGEMENT DE CONFIDENTIALITÉ

*Doit être envoyé avec la lettre d'invitation ou de nomination*

1. L'Organisation mondiale de la Santé (OMS), agissant par l'intermédiaire de son Département , a accès à certaines informations relatives à/au , que l'OMS considère comme sa propriété ou comme la propriété des parties avec lesquelles elle collabore (ci-après dénommée « l'Information »).
2. Le/la soussigné(e) peut, en tant que membre de la réunion, du groupe ou du comité consultatif (mentionné ci-après sous le terme générique de « processus consultatif »), avoir accès à l'Information dans le cadre de sa participation au processus consultatif (que ce soit dans le cadre des réunions du processus consultatif ou en rapport avec celles-ci, dans le cadre des espaces de travail collaboratifs sur Internet, de téléconférences ou d'une quelconque autre façon).
3. L'OMS est prête à fournir au/à la soussigné(e) l'Information, ou à faire en sorte que l'Information lui soit fournie, dans le but de lui permettre d'exercer ses responsabilités en rapport avec les activités du processus consultatif (« le but »), pour autant que le/la soussigné(e) s'engage à traiter l'Information comme confidentielle et faisant l'objet d'un droit de propriété intellectuelle, et à ne la divulguer qu'aux personnes qui ont besoin de connaître l'Information dans le but susmentionné et sont liées par les mêmes obligations de confidentialité et de non-utilisation que celles figurant dans le présent engagement.
4. Le/la soussignée(e) s'engage à à traiter cette Information comme confidentielle et faisant l'objet d'un droit de propriété de l'OMS ou de parties collaborant avec l'OMS et accepte de prendre toutes les mesures raisonnables pour garantir que l'Information ne soit ni utilisée, ni divulguée, ni copiée, en totalité ou en partie, autrement que comme le prévoit le présent engagement. Le/la soussigné(e) ne sera néanmoins pas soumis(e) à l'obligation de confidentialité si et dans la mesure où il/elle est clairement capable de démontrer que l'Information
  - a) était connue de lui/d'elle avant de lui avoir été divulguée par ou pour l'OMS ; ou
  - b) était dans le domaine public au moment de sa divulgation au/à la soussigné(e) par ou pour l'OMS ; ou
  - c) tombe dans le domaine public sans que le/la soussigné(e) en soit responsable ; ou
  - d) est portée à la connaissance du/de la soussigné(e) par un tiers sans qu'aucune obligation juridique de confidentialité n'ait été enfreinte.
5. Le/la soussigné(e) s'engage aussi à ne pas communiquer les délibérations et décisions du processus consultatif à des tiers, sauf s'il en a été ainsi convenu par l'OMS.
6. Si cela lui est demandé, le/la soussigné(e) accepte de restituer à l'OMS toute l'Information et tout exemplaire de celle-ci.
7. Les obligations du/de la soussigné(e) subsistent lorsque sa participation au processus consultatif a pris fin.
8. Sauf règlement à l'amiable, tout différend quant à l'interprétation ou l'application du présent engagement fait l'objet d'une conciliation. En cas d'échec de la conciliation, le différend est réglé par

arbitrage. L'arbitrage s'effectue conformément aux modalités dont conviendront les Parties ou, si elles ne parviennent pas à s'entendre, conformément au Règlement d'arbitrage de la Commission des Nations Unies pour le droit commercial international (CNUDCI). Les Parties acceptent la décision arbitrale comme définitive.

Nom:

Signature:

Date:

## DECLARATION D'INTERETS POUR LES EXPERTS DE L'OMS

Pour résoudre les problèmes de santé dans le monde, l'OMS doit faire appel à des experts extérieurs qui peuvent avoir des intérêts liés à leurs compétences. Afin de garantir le plus haut degré d'intégrité et s'assurer la confiance du public dans ses activités, l'OMS exige que les experts siégeant à titre consultatif révèlent toutes circonstances susceptibles de donner lieu à un conflit d'intérêts potentiel lié au domaine d'activité dans lequel ils sont engagés.

Tous les experts assumant des fonctions de consultation doivent révéler toutes circonstances qui pourraient constituer un conflit d'intérêts potentiel (c'est-à-dire tout intérêt qui pourrait affecter, ou être raisonnablement perçu comme affectant, l'objectivité et l'indépendance de l'expert). Vous devez révéler dans le présent formulaire de déclaration d'intérêts (DI) tout intérêt financier, professionnel ou autre en rapport avec la question faisant l'objet de l'activité ou de la réunion à laquelle vous avez été invité à participer ou vous contribuez et tout intérêt qui pourrait être affecté par l'issue de la réunion ou de l'activité. Vous devez également déclarer les intérêts pertinents des membres de votre famille proche (voir définition ci-après) et, si vous les connaissez, les intérêts pertinents d'autres parties avec qui vous avez en commun des intérêts majeurs qui pourraient être perçus comme influençant indûment votre jugement (par exemple employeur, associé professionnel étroit, département ou unité administrative).

Veuillez remplir ce formulaire et le renvoyer au Secrétariat de l'OMS si possible au moins 4 semaines, et au plus tard 2 semaines, avant le début de la réunion ou de l'activité. Vous devez également informer rapidement le Secrétariat de tout changement intervenu dans ces informations avant ou pendant la durée de cette réunion ou de cette activité. Tous les experts doivent remplir ce formulaire avant que leur participation à une activité de l'OMS puisse être confirmée. Veuillez noter que le fait de ne pas remplir intégralement le formulaire ou de ne pas divulguer toutes les informations pertinentes dans ce formulaire peut, en fonction des circonstances, conduire l'OMS à décider de ne plus vous désigner à l'avenir pour participer aux organes consultatifs de l'OMS ou exercer une fonction de consultation auprès de l'Organisation.

Le fait de répondre affirmativement à une question figurant sur ce formulaire ne vous disqualifie pas automatiquement et ne limite pas automatiquement votre participation à une activité de l'OMS. Vos réponses seront examinées par le Secrétariat qui déterminera s'il y a effectivement conflit d'intérêts par rapport au sujet considéré. Cet examen débouchera sur l'une des issues énumérées au paragraphe suivant selon le cas (par exemple nature et importance des intérêts, chronologie et durée).

Le Secrétariat peut conclure qu'il n'existe aucun conflit potentiel ou que l'intérêt n'est pas pertinent ou est minime. Si toutefois un intérêt déclaré est jugé potentiellement ou clairement majeur, une ou plusieurs des trois mesures suivantes peuvent être appliquées pour gérer le conflit d'intérêts. Le Secrétariat i) autorise une pleine participation, en rendant public votre intérêt; ii) ordonne une exclusion partielle (c'est-à-dire que vous serez exclu de la partie de la réunion ou de l'activité liée à l'intérêt déclaré et du processus de prise de décision correspondant); ou iii) ordonne l'exclusion totale (c'est-à-dire que vous ne pourrez participer à aucune partie de la réunion ou de l'activité).

Tous les intérêts potentiellement majeurs seront divulgués aux autres participants au début de l'activité et il vous sera demandé si un changement quelconque est intervenu. Un résumé de toutes les déclarations et mesures prises pour gérer tout intérêt déclaré sera publié dans les rapports et produits issus de l'activité. En outre, si l'objectivité de l'activité ou de la réunion à laquelle vous avez participé est mise en cause par la suite, le contenu du formulaire de déclaration d'intérêts que vous aurez rempli pourra être communiqué par le Secrétariat à des personnes extérieures à l'OMS, après que vous en ayez été informé, si le Directeur général considère qu'une telle divulgation est dans l'intérêt de l'Organisation. En remplissant le présent formulaire de déclaration d'intérêts, vous acceptez ces conditions.

Si vous n'êtes pas en mesure ou si vous ne souhaitez pas révéler les détails d'un intérêt pouvant constituer un conflit réel ou perçu, vous devez indiquer qu'un conflit d'intérêts peut exister et le Secrétariat pourra décider de vous récuser totalement pour la réunion ou l'activité concernée, après vous en avoir informé.

Nom:

Institution:

Email:

**Date et intitulé de la réunion ou de l'activité, y compris une description du sujet examiné (si plusieurs substances ou procédés doivent être évalués, l'organisateur de l'activité devra en joindre la liste) :**

---

*Veuillez répondre à chacune des questions ci-dessous. Si la réponse à l'une quelconque des questions est « Oui », décrivez brièvement les circonstances sur la dernière page du formulaire.*  
*Par « vous », on entend vous-même ou un membre de votre famille proche (c'est-à-dire votre conjoint (ou partenaire avec qui vous avez une relation personnelle étroite de nature similaire) et vos enfants). Par « entité commerciale », on entend toute entreprise commerciale, entreprise industrielle, institution de recherche ou autre entreprise dont le financement provient en grande partie de sources commerciales ayant un intérêt lié au sujet de la réunion ou de l'activité. On entend par « organisation » une organisation gouvernementale, internationale ou à but non lucratif. On entend aussi par « réunion » une série ou un cycle de réunions.*

## **EMPLOI ET CONSULTATION**

**Au cours des quatre dernières années, avez-vous reçu une rémunération d'une entité commerciale ou autre organisation ayant un intérêt lié au sujet de la réunion ou de l'activité ?**

- 1a Emploi Oui ☐ Non ☐
- 1b Consultation, y compris services d'un conseiller technique ou autre Oui ☐ Non ☐

## **SOUTIEN À LA RECHERCHE**

Au cours des quatre dernières années, avez-vous, ou votre unité de recherche a-t-elle, reçu un soutien d'une entité commerciale ou autre organisation ayant un intérêt lié au sujet de la réunion ou de l'activité ?

- 2a Soutien à la recherche, y compris subvention, collaboration, parrainage, et autre financement Oui ☐ Non ☐
- 2b Soutien non monétaire évalué à plus de US \$1000 au total (y compris matériel, installations, assistants de recherche, voyage payé pour se rendre aux réunions, etc.) Oui ☐ Non ☐
- Soutien (y compris honoraires) pour faire partie d'un groupe d'intervenants, donner des conférences ou prononcer des discours, ou dispenser une formation pour une entité commerciale ou une autre organisation ayant un intérêt lié au sujet de la réunion ou de l'activité ? Oui ☐ Non ☐

## **INTERETS EN MATIERE D'INVESTISSEMENTS**

*Avez-vous actuellement des investissements (d'une valeur supérieure à US \$5 000 au total) dans une entité commerciale ayant un intérêt lié au sujet de la réunion ou de l'activité ? Veuillez indiquer également les investissements indirects tels que trust ou holding. Vous pouvez exclure les mutuelles, les fonds de pension ou investissements du même type largement diversifiés et sur lesquels vous n'exercez aucun contrôle.*

- 3a Actions, obligations, stock options, autres titres (par exemple ventes à découvert) Oui ☐ Non ☐
- 3b Intérêts dans une entreprise commerciale (par exemple entreprise individuelle, partenariat, joint venture, appartenance à un conseil d'administration, bloc de contrôle dans une entreprise) Oui ☐ Non ☐

## **PROPRIETE INTELLECTUELLE**

*Avez-vous des droits de propriété intellectuelle qui pourraient être affectés dans un sens ou dans l'autre par l'issue de la réunion ou de l'activité ?*

4a Brevets, marques de commerce ou de fabrique, ou droits d'auteur (y compris les demandes en attente) Oui ☐ Non ☐

4b Savoir-faire protégé par des droits exclusifs sur une substance, une technologie ou un procédé Oui ☐ Non ☐

**DECLARATIONS ET PRISES DE POSITION PUBLIQUES** (au cours des trois dernières années)

5a Avez-vous donné un avis d'expert ou un témoignage lié au sujet de la réunion ou de l'activité dans le cadre d'un processus réglementaire, législatif ou judiciaire, pour une entité commerciale ou une autre organisation ? Oui ☐ Non ☐

5b Avez-vous occupé une fonction ou autre poste, rémunéré ou non rémunéré, où vous représentiez les intérêts ou défendiez une position liés au sujet de la réunion ou de l'activité ? Oui ☐ Non ☐

**INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

6a Si vous ne l'avez pas déjà indiqué plus haut, avez-vous travaillé pour un concurrent du produit faisant l'objet de la réunion ou de l'activité, ou bien votre participation à la réunion ou à l'activité vous donnera-t-elle accès à des informations confidentielles et exclusives du concurrent, ou créera-t-elle pour vous un avantage concurrentiel personnel, professionnel, financier ou commercial ? Oui ☐ Non ☐

6b A votre connaissance, le résultat de la réunion ou de l'activité profitera-t-il ou affectera-t-il de façon négative les intérêts d'autres parties avec lesquelles vous avez des intérêts communs majeurs, qu'ils soient personnels, professionnels, financiers ou commerciaux (par exemple vos enfants ou frères et sœurs adultes, des collègues professionnels proches, une unité administrative ou un département) ? Oui ☐ Non ☐

6c A l'exclusion de l'OMS, une quelconque autre personne ou entité a-t-elle participé à ou payé vos frais de voyage en rapport avec la réunion ou l'activité de l'OMS ? Oui ☐ Non ☐

6d Avez-vous reçu un paiement quelconque (autre que pour les frais de voyage) ou des honoraires pour prendre la parole en public sur la question faisant l'objet de la réunion ou de l'activité de l'OMS ? Oui ☐ Non ☐

6e Y a-t-il un autre aspect quelconque de votre situation passée ou présente qui n'ait pas été évoqué dans les questions ci-dessus et qui pourrait être perçu comme affectant votre objectivité ou votre indépendance ? Oui ☐ Non ☐

**7. TABAC OU PRODUITS DU TABAC** (répondez indépendamment du sujet de la réunion ou de l'activité)

Au cours des quatre dernières années, avez-vous été employé ou avez-vous reçu une subvention à la recherche ou un autre financement d'une entité directement impliquée dans la production, la fabrication, la distribution ou la vente de tabac ou de produits du tabac ou représentant les intérêts d'une telle entité, ou avez-vous eu toute autre relation professionnelle avec une telle entité ? Oui ☐ Non ☐

**EXPLICATION DES REPONSES AFFIRMATIVES :** Si la réponse à l'une quelconque des réponses ci-dessus est « oui », vérifiez le contenu de vos réponses et décrivez brièvement les circonstances sur cette page. Si vous ne décrivez pas la nature d'un intérêt ou si vous n'indiquez pas le montant ou la valeur en cause le cas échéant, le conflit sera considéré comme majeur.



| <b>Nos 1-4 ; 7</b><br><b>Type d'intérêt, numéro de la question et catégorie (par exemple Propriété intellectuelle 4a droits d'auteur) et description détaillée sommaire</b> | <b>Nom de la société, de l'organisation ou de l'institution</b> | <b>Vous appartient, appartient à un membre de votre famille, à un employeur, à une unité de recherche ou autre ?</b> | <b>Montant des revenus ou des intérêts (si non révélés, considérés comme majeurs)</b> | <b>Intérêts actuels (ou année où ils ont pris fin)</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                             |                                                                 |                                                                                                                      |                                                                                       |                                                        |
| <b>Nos 5-6 : Indiquez le sujet, les circonstances particulières, les parties en cause, les dates et autres détails intéressants</b>                                         |                                                                 |                                                                                                                      |                                                                                       |                                                        |

**CONSENTEMENT A LA DIVULGATION** : En remplissant et en signant le présent formulaire, vous consentez à la divulgation de tout conflit pertinent aux autres participants à la réunion et dans le rapport ou le produit de l'activité qui en résultera.

**DECLARATION.** Je déclare sur l'honneur qu'à ma connaissance les informations que j'ai données sont véridiques et complètes.

**Au cas où un changement quelconque interviendrait dans les informations données ci-dessus, j'en informerai rapidement le responsable à l'OMS et remplirai une nouvelle déclaration d'intérêts décrivant les changements en question. Cela comprend tout changement intervenu avant ou pendant la réunion ou l'activité elle-même ou pendant la période menant à la publication des résultats définitifs ou la fin de l'activité concernée.**

Date: \_\_\_\_\_

Signature\_\_\_\_\_

## Annexe A

### Indications aux experts pour remplir le formulaire de déclaration d'intérêts (DI) de l'OMS

*Doivent être envoyées avec le formulaire de DI*

Le tableau ci-après donne aux experts des indications sur le type et le degré de précision des informations qu'ils doivent divulguer lorsqu'ils remplissent le formulaire de déclaration d'intérêts de l'OMS.

| Type d'intérêts liés au sujet de la réunion ou de l'activité   | Exemples d'informations requises                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emploi de l'expert ou de l'un des membres de sa famille proche | Indiquer :<br>a. le nom de l'employeur<br>b. le titre et la fonction<br>c. les dates et la durée de l'emploi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Activité de consultation                                       | Indiquer :<br>a. le nom de la partie contractante<br>b. les dates et la durée de l'activité de consultation<br>c. la nature/le sujet de l'activité de consultation<br>d. le montant de la rémunération obtenue pour cette activité                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Soutien à la recherche                                         | Indiquer :<br>a. la source du soutien<br>b. le montant du soutien<br>c. si le soutien a été fourni à l'expert personnellement, à un membre de sa famille proche ou à une institution à laquelle il est affilié<br>d. le sujet de la recherche ayant fait l'objet du soutien<br>e. le rôle de l'expert dans le déroulement des travaux de recherche ayant fait l'objet du soutien (par exemple chef de l'équipe de recherche, directeur de programme, partie scientifique d'une équipe plus large) |
| Investissements                                                | Indiquer, pour les investissements détenus dans toute entreprise :<br>a. la nature de l'investissement (par exemple actions, obligations, participation majoritaire ou non au capital, etc.)<br>b. si leur valeur dépasse US \$5000<br>c. le nom de l'entreprise                                                                                                                                                                                                                                  |
| Propriété intellectuelle                                       | Indiquer :<br>a. la nature et l'objet de la propriété intellectuelle<br>b. si la propriété intellectuelle est toujours protégée<br>c. quels sont les éventuels accords de licence portant sur la propriété intellectuelle<br>d. si vous recevez des redevances ou droits d'auteur                                                                                                                                                                                                                 |
| Déclarations et prises de position publiques                   | Indiquer :<br>a. dans quelles enceintes la position publique a été prise (par exemple tribunal, comité parlementaire, etc.)<br>b. l'année de la déclaration/prise de position<br>c. de manière succincte, la position prise<br>d. à quel titre la déclaration a été faite ou la position prise (par exemple M. Smith en sa capacité de président de la société ABC)                                                                                                                               |

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                   | e. indiquer, le cas échéant, pendant combien de temps approximativement la position a été adoptée ou défendue et s'il existe un enregistrement public de la position prise                                                                                                                                                                |
| Avantage déloyal ou concurrentiel | <p>a. Indiquer si les informations obtenues du fait de votre participation à l'organe consultatif ou à l'activité pourraient vous conférer un avantage concurrentiel déloyal et/ou vous procurer un avantage financier clair, effectif et direct.</p> <p>b. Expliquer comment vous proposeriez de répondre à une telle préoccupation.</p> |

**Code de conduite des experts de l’OMS**

*Doit être envoyé avec le formulaire de DI*

Dans le contexte de ses réunions, comités consultatifs/techniques et autres processus similaires, l’OMS s’appuie sur les conseils normatifs et techniques qui lui sont fournis par des experts éminents dans leur domaine et qu’elle apprécie grandement. Ces conseils contribuent à la formulation des politiques et normes de santé publique qui sont promulguées par l’OMS dans l’intérêt de ses États Membres.

Afin de garantir l’intégrité de ce type de processus, contribuant ainsi à leur crédibilité aux yeux des parties prenantes de l’OMS, il est essentiel que les experts nommés par l’OMS pour rendre des avis techniques et normatifs

- a. Divulguent de manière exhaustive et en toute honnêteté sur le formulaire de déclaration d’intérêts (DI) l’ensemble de leurs positions et intérêts susceptibles de donner lieu à un conflit d’intérêts réel ou perçu. Cette divulgation doit aussi être faite oralement devant l’ensemble de leurs homologues experts participant au comité, à la réunion ou au groupe concerné, dès le début de celui-ci/celle-ci, à moins que cela ne soit fait par le président ou le secrétariat ;
- b. Fassent état spontanément et régulièrement de tout changement matériel intervenu dans les intérêts divulgués au cours de la période pendant laquelle ils sont au service de l’Organisation ;
- c. Respectent le caractère confidentiel des délibérations du comité ou de la réunion, ou des fonctions consultatives qui leur sont attribuées par l’OMS et s’abstiennent de toute déclaration publique concernant le travail du comité ou de la réunion, ou les conseils fournis en qualité d’expert, sans le consentement préalable de l’OMS ;
- d. S’engagent à ne pas participer à des activités pouvant porter atteinte à la réputation du processus de l’OMS auquel ils prennent part ;
- e. S’engagent à exprimer leurs opinions à titre personnel et individuel dans le souci de l’intérêt de l’OMS et non à exprimer les opinions de leurs employeurs, d’autres institutions ou de gouvernements ;
- f. Participent activement et pleinement aux discussions et délibérations du groupe, de la réunion ou du comité consultatif pertinent.

#### Annexe 4: Accord de divulgation confidentielle entre l'ANR et l'OMS

##### ACCORD DE DIVULGATION CONFIDENTIELLE

Cet accord de divulgation confidentielle (cet « **Accord** »), entre en vigueur à partir de la dernière date de signature entre :

**Nom complet de l'autorité de réglementation** (ci-après « **Acronyme de l'autorité de réglementation** ») dont le siège est situé **Merci de renseigner l'adresse de l'autorité de réglementation**, d'une part, et

**L'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE (« l'OMS »)** dont le siège est situé au 20 avenue Appia, 1211 Genève 27, Suisse, d'autre part.

**ATTENDU QUE**, Les représentants de « **Acronyme de l'autorité de réglementation** » et de l'OMS (ci-après désignés conjointement les « **Parties** » et individuellement comme « **Partie** ») ont l'intention de tenir des discussions ou d'autres échanges au cours desquels une Partie (la « **Partie divulgatrice** ») peut divulguer à l'autre Partie (la « **Partie Destinataire** ») certains documents, données et autres informations relatives à l'évaluation de « **Acronyme de l'autorité de réglementation** » dans le contexte de l'évaluation et de la désignation des autorités de régulation nationales par l'OMS en tant qu'autorité de référence de l'OMS (WLA) et/ou d'autres activités de l'OMS liées au renforcement des systèmes de réglementation et à la collaboration, dans chaque cas, que la Partie Divulgateur considère comme confidentielles et/ou propriété de la Partie Divulgateur et/ou des tiers qui collaborent avec elle ;

**ATTENDU QUE** les documents, données ou autres renseignements confidentiels et/ou exclusifs susmentionnés de l'« **Acronyme de l'autorité de réglementation** » ou de l'OMS, selon le cas, sont ci-après collectivement appelés les « **Informations** ».

**ATTENDU QUE** « **Acronyme de l'autorité de réglementation** » et l'OMS sont disposés à se communiquer mutuellement les Informations dans le but de (i) l'évaluation de « **Acronyme de l'autorité de réglementation** » dans le contexte de l'évaluation et de la qualification par l'OMS des autorités nationales de réglementation de WLA, ainsi que (ii) mener d'autres activités de renforcement

des systèmes de réglementation, y compris, sans s'y limiter, en lien avec la qualification WLA (ci-après collectivement « **l'Objectif** ») ; sans préjudice des obligations de confidentialité de chaque Partie en vertu des présentes.

## **IL EST MAINTENANT CONVENU :**

1. Les Parties conviennent que les discussions et échanges susmentionnés, ainsi que toute divulgation des Informations par une Partie à l'autre Partie, auront lieu sous réserve des modalités et conditions énoncées dans le présent Accord.
2. Toute Information divulguée en vertu du présent accord qui est fournie ou autrement rendue disponible : (i) sous forme écrite ou autre forme tangible, doit être marquée comme étant confidentielle; ou (ii) sous forme orale, doit être déclarée confidentielle et doit être confirmée par la Partie Divulgateur (telle que définie ci-dessus) sous forme de résumé écrit dans les trente (30) jours suivant la date de la divulgation orale.
3. En acceptant les Informations, chaque Partie (sous réserve des dispositions du paragraphe 2 ci-dessus) respectera les dispositions suivantes :
  - (a). Les Informations divulguées ou autrement mises à disposition par la Partie Divulgateur sont considérées par la Partie Destinataire (telle que définie ci-dessus) comme confidentielles et propriété de la Partie Divulgateur. La partie destinataire n'utilisera ces Informations qu'aux fins prévues et à aucune autre fin, à moins et jusqu'à ce qu'un autre accord écrit soit signé par la Partie Divulgateur autorisant une telle autre utilisation des Informations.
  - (b). Rien dans le présent Accord n'empêche la Partie Divulgateur de divulguer ses Informations à un tiers.
  - (c). Aucune disposition du présent Accord ne saurait être interprétée comme accordant à la Partie Destinataire des droits sur les Informations autres que ceux expressément énoncés dans le présent Accord.

- (d). La Partie Destinataire conserve les Informations reçues de la Partie Divulgateur de façon confidentielle. Pendant une période de cinq ans à compter de la date de la divulgation, la Partie Destinataire doit prendre toutes les mesures raisonnables pour veiller à ce que les Informations :
- (i) ne soient utilisées à aucune autre fin que l'Objectif et (ii) ne soient divulguées à aucun tiers, à l'exception d'un tiers qui a besoin de connaître les Informations pour l'Objectif et qui est légalement lié par des obligations de confidentialité et des restrictions d'utilisation similaires à celles contenues dans le présent Accord, dans ce cas, les Informations ne seront divulguées à ce tiers que dans la mesure strictement nécessaire à la réalisation de l'Objectif.
- (e). Les obligations de confidentialité et les restrictions d'utilisation contenues dans le présent Accord ne s'appliquent à aucune partie des Informations pour laquelle la Partie Destinataire est en mesure de démontrer clairement que cette partie de l'Information :
- i. était légalement en sa possession et qu'elle en avait connaissance avant la divulgation par la Partie Divulgateur (comme en témoignent des dossiers écrits ou d'autres preuves); ou
  - ii. était dans le domaine public ou de notoriété publique au moment de la divulgation par la Partie Divulgateur ; ou
  - iii. rentre dans le domaine public ou devient de notoriété publique sans faute de la Partie Destinataire ; ou
  - iv. est mis à la disposition de la Partie Destinataire par un tiers n'ayant pas manqué à une obligation légale de confidentialité ou de restriction d'utilisation ; ou
  - v. a été élaborée ultérieurement et indépendamment par ou au nom de la Partie Destinataire sans avoir accès aux Informations de la Partie Divulgateur.
- (f). En outre, la Partie Destinataire sera autorisée à divulguer l'Information reçue dans la mesure strictement requise par toute loi applicable, à condition que la Partie Destinataire notifie



immédiatement cette exigence par écrit à la Partie Divulgateur et lui donne la possibilité de s'opposer ou de restreindre cette divulgation, ou de demander le traitement confidentiel de celle-ci.

4. Le présent Accord ne doit pas être interprété comme (i) cédant des droits en vertu de tout brevet ou autre propriété intellectuelle que l'une ou l'autre Partie peut avoir ou peut obtenir par la suite; ou (ii) plaçant l'une ou l'autre Partie sous l'obligation de conclure des accords subséquents.
5. Une fois l'Objectif atteint, la Partie Destinataire doit (sauf accord écrit contraire de la Partie Divulgateur) cesser immédiatement toute utilisation et ne plus faire usage des Informations divulguées ou autrement mises à sa disposition aux termes des présentes. Sur demande écrite de la Partie Divulgateur, la Partie Destinataire retourne promptement à la Partie Divulgateur ou détruit toutes les Informations divulguées ou autrement mises à sa disposition, à l'exception du fait que la Partie Destinataire peut conserver une copie des Informations dans ses dossiers pour déterminer si une obligation perdure en vertu des présentes.
6. Toute notification requise ou autorisée en vertu du présent Accord doit être communiquée par écrit et en français et doit être envoyée par courrier recommandé ou par service de messagerie internationale (affranchissement prépayé) à la Partie à notifier à son adresse indiquée au début du présent Accord.
7. Cet Accord représente l'intégralité des accords entre les Parties à l'égard de l'objet des présentes et remplace tout accord, entente et/ou communication antérieur à l'égard de cet objet. Le présent Accord ne sera pas modifié, sauf accord mutuel écrit signé par les représentants dûment autorisés des deux Parties.
8. Tout différend relatif à l'interprétation ou à l'application du présent Accord doit, sauf règlement à l'amiable, faire l'objet d'une conciliation. En cas d'échec de cette dernière, le différend sera réglé par voie d'arbitrage. L'arbitrage se déroulera selon des modalités à convenir par les parties ou, à défaut d'accord, en vertu du règlement d'arbitrage de la Chambre de Commerce Internationale, par un ou plusieurs arbitres désignés conformément audit règlement. Les parties accepteront la sentence arbitrale comme définitive.

9. Rien dans le présent Accord ou en rapport avec celui-ci ne sera interprété comme une renonciation à l'un quelconque des privilèges et immunités dont jouissent l'une ou l'autre des Parties ou l'un de ses représentants en vertu du droit national ou international.

Fait en deux (2) exemplaires originaux,

Pour et au nom de

**Nom complet de l'autorité de réglementation**

Pour et au nom de

**L'Organisation Mondiale de la Santé**

Nom:

Titre:

Date:

Lieu:

Nom:

Titre:

Date:

Lieu:

## Annexe 5: Indicateurs Quantitatifs de l'Outil d'Evaluation Global (IQOEG)

| #    | Indicateur                                                                                                                                                                                                                                                                           | Fonction concernée |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| QN01 | Budget annuel total                                                                                                                                                                                                                                                                  | RS                 |
| QN02 | Nombre total d'employés à <b>temps plein</b> au sein de l'Autorité Nationale de Réglementation (ANR) au niveau central (national)                                                                                                                                                    | RS                 |
| QN03 | Nombre total d'employés à <b>temps plein</b> au sein de l'Autorité Nationale de Réglementation (ANR) à tout autre niveau                                                                                                                                                             | RS                 |
| QN04 | Nombre total d'employés à <b>temps plein</b> avec un diplôme d'études supérieures (Master / Doctorat / autre (préciser))                                                                                                                                                             | RS                 |
| QN05 | Pourcentage de la part de marché des produits médicaux en <b>valeur</b> produits par les fabricants nationaux au cours de la dernière année                                                                                                                                          | RS                 |
| QN06 | Pourcentage de la part de marché des produits médicaux en <b>volume</b> produits par les fabricants nationaux au cours de la dernière année                                                                                                                                          | RS                 |
| QN07 | Nombre total de <b>produits médicaux</b> avec une AMM valide                                                                                                                                                                                                                         | AMM                |
| QN08 | Nombre total de <b>médicaments</b> avec une AMM valide                                                                                                                                                                                                                               | AMM                |
| QN09 | Nombre total de <b>vaccins</b> avec une AMM valide                                                                                                                                                                                                                                   | AMM                |
| QN10 | Nombre total de <b>dispositifs médicaux</b> avec une AMM ou un enregistrement valide                                                                                                                                                                                                 | AMM                |
| QN11 | Nombre total de <b>produits sanguins, et dérivés du plasma</b> avec une AMM ou un enregistrement valide                                                                                                                                                                              | AMM                |
| QN12 | Nombre de demandes d'AMM reçues pour des <b>produits médicaux</b> au cours de la dernière année                                                                                                                                                                                      | AMM                |
| QN13 | Nombre de demandes d'AMM reçues pour des <b>nouveaux médicaments</b> au cours de la dernière année                                                                                                                                                                                   | AMM                |
| QN14 | Nombre de demandes d'AMM reçues pour des <b>médicaments génériques</b> au cours de la dernière année                                                                                                                                                                                 | AMM                |
| QN15 | Nombre de demandes d'AMM reçues pour des <b>vaccins</b> au cours de la dernière année                                                                                                                                                                                                | AMM                |
| QN16 | Nombre de demandes reçues pour des <b>dispositifs médicaux</b> avec une autorisation valide                                                                                                                                                                                          | AMM                |
| QN17 | Nombre de demandes reçues pour des <b>produits sanguins, et dérivés du plasma</b> avec une autorisation valide                                                                                                                                                                       | AMM                |
| QN18 | <b>Nombre maximum</b> de jours pour la prise de décision pour une demande d'AMM pour un <b>nouveau médicament</b> (selon les règlements correspondants)                                                                                                                              | AMM                |
| QN19 | <b>Nombre maximum</b> de jours pour la prise de décision pour une demande d'AMM pour un <b>nouveau médicament générique</b> (selon les règlements correspondants)                                                                                                                    | AMM                |
| QN20 | <b>Nombre maximum</b> de jours pour la prise de décision pour une demande d'AMM pour un <b>nouveau vaccin</b> (selon les règlements correspondants)                                                                                                                                  | AMM                |
| QN21 | Nombre total d' <b>évaluateurs</b> de produits médicaux                                                                                                                                                                                                                              | AMM                |
| QN22 | Nombre de notifications d' <b>effets indésirables</b> reçues au cours de la dernière année (selon le champ d'application de l'évaluation)                                                                                                                                            | VL                 |
| QN23 | Nombre de notifications d' <b>effets indésirables graves</b> reçues au cours de la dernière année                                                                                                                                                                                    | VL                 |
| QN24 | Nombre d' <b>alertes de sécurité</b> publiées et distribuées au cours de la dernière année                                                                                                                                                                                           | VL                 |
| QN25 | Nombre d' <b>inspections de pharmacovigilance</b> réalisées au cours de la dernière année                                                                                                                                                                                            | VL                 |
| QN26 | Nombre d' <b>actions de réglementations et de mesures administratives de réglementation</b> prises sur des médicaments pour des raisons de sécurité au cours de la dernière année (par exemple changement de statut de 'vente libre' à 'sur prescription', conditions d'utilisation, | VL                 |

| #    | Indicateur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Fonction concernée |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|      | mises en gardes ou autre changement lié à la sécurité sur l'étiquetage, retrait de produits ou de lots, annulation d'AMM, amendes, suspension ou fermeture d'établissement)                                                                                                                                                       |                    |
| QN27 | Nombre de <b>demandes</b> reçues pour l' <b>importation</b> de produits médicaux au cours de la dernière année                                                                                                                                                                                                                    | MC                 |
| QN28 | Nombre de lots <b>contrôlés</b> par le programme de <b>surveillance et de contrôle du marché</b> au cours de la dernière année                                                                                                                                                                                                    | MC                 |
| QN29 | Nombres de lots de <b>produits médicaux sous-standards ou falsifiés</b> détectés par le programme de <b>surveillance et de contrôle du marché</b> au cours de la dernière année                                                                                                                                                   | MC                 |
| QN30 | Nombre de lots rappelés par les producteurs au cours de la dernière année                                                                                                                                                                                                                                                         | MC                 |
| QN31 | Nombre de <b>produits médicaux</b> pour lesquels des demandes de <b>publicité et de promotion</b> ont été reçues au cours de la dernière année                                                                                                                                                                                    | MC                 |
| QN32 | Nombre <b>maximum</b> de jours pour délivrer une <b>autorisation</b> de publicité et promotion (selon les règlements correspondants)                                                                                                                                                                                              | MC                 |
| QN33 | Nombre total d' <b>installations de production de médicaments</b> ayant une licence valide                                                                                                                                                                                                                                        | LI                 |
| QN34 | Nombre total d' <b>installations de production de principes actifs pharmaceutique</b> ayant une licence valide                                                                                                                                                                                                                    | LI                 |
| QN35 | Nombre total d' <b>installations de production de vaccins</b> ayant une licence valide                                                                                                                                                                                                                                            | LI                 |
| QN36 | Nombre total de <b>distributeurs</b> ayant une licence valide                                                                                                                                                                                                                                                                     | LI                 |
| QN37 | Nombre total de <b>grossistes et d'entrepôts</b> ayant une licence valide                                                                                                                                                                                                                                                         | LI                 |
| QN38 | Nombre total de <b>pharmacies</b> et de <b>points de vente</b> de produits médicaux ayant une licence valide                                                                                                                                                                                                                      | LI                 |
| QN39 | Nombre d' <b>inspections BPF</b> réalisées sur le territoire au cours de la dernière année                                                                                                                                                                                                                                        | IR                 |
| QN40 | Nombre d' <b>inspections BPF</b> réalisées à l'étranger au cours de la dernière année                                                                                                                                                                                                                                             | IR                 |
| QN41 | Nombre d' <b>inspections BPD</b> réalisées au cours de la dernière année                                                                                                                                                                                                                                                          | IR                 |
| QN42 | Nombre d' <b>inspections de Bonnes Pratiques Cliniques (BPC)</b> réalisées au cours de la dernière année                                                                                                                                                                                                                          | IR                 |
| QN43 | Nombre d' <b>actions de réglementations et de mesures administratives de réglementation</b> prises sur des produits médicaux pour des raisons de qualité au cours de la dernière année (par exemple restriction d'utilisation, retrait de produits ou de lots, annulation d'AMM, amende, suspension ou fermeture d'établissement) | IR                 |
| QN44 | Nombre total d' <b>inspecteurs BPF à temps plein</b>                                                                                                                                                                                                                                                                              | IR                 |
| QN45 | Nombre total d' <b>inspecteurs BPD à temps plein</b>                                                                                                                                                                                                                                                                              | IR                 |
| QN46 | Nombre total d' <b>inspecteurs BPC à temps plein</b>                                                                                                                                                                                                                                                                              | IR                 |
| QN47 | Nombre total de lots testés par le LCN au cours de la dernière année                                                                                                                                                                                                                                                              | LT                 |
| QN48 | Nombre total de <b>lots pour lesquels une notification de non-conformité</b> (ou tout document similaire) a été délivrée au cours de la dernière année                                                                                                                                                                            | LT                 |
| QN49 | Nombre total d' <b>employés du LCN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                            | LT                 |
| QN50 | Nombre total d' <b>analystes du LCN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                           | LT                 |
| QN51 | Nombre total de demandes d'essais cliniques de <b>médicaments</b> reçues au cours de la dernière année                                                                                                                                                                                                                            | EC                 |
| QN52 | Nombre total de demandes d'essais cliniques de <b>vaccins</b> reçues au cours de la dernière année                                                                                                                                                                                                                                | EC                 |

| #    | Indicateur                                                                                                                        | Fonction concernée |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| QN53 | Nombre total d'autorisations d' <b>essais cliniques de médicaments</b> délivrées au cours de la dernière année                    | EC                 |
| QN54 | Nombre de <b>comités d'éthique</b> autorisés ou accrédités par l'ANR ou l'autorité sanitaire correspondante                       | EC                 |
| QN55 | Nombre maximum de <b>jours pour la prise de décision</b> sur une demande d'essais cliniques (selon les règlements correspondants) | EC                 |
| QN56 | Nombre de <b>lots de vaccins libérés</b> au cours de la dernière année                                                            | LR                 |