

Consortium Access

Plan stratégique 2021-2024



Consortium Access

Plan stratégique 2021-2024

Vision

Notre vision est de fournir un accès plus rapide à des médicaments sécuritaires, efficaces et de haute qualité pour toutes nos populations.

Mission

Notre mission est d'obtenir une harmonisation des systèmes réglementaires et politiques pour faciliter le partage du travail sur les médicaments et réduire les chevauchements afin de garantir à nos populations l'accès aux produits de santé dont elles ont besoin pour une meilleure santé et un meilleur bien-être.

Introduction

Le Consortium Access est une initiative de collaboration entre les organismes de réglementation suivants qui réglementent les médicaments et autres produits de santé à usage humain :

- la Therapeutic Goods Administration (TGA) de l'Australie
- Santé Canada, du Canada
- la Health Sciences Authority (HSA) de Singapour
- l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) de la Suisse
- la Medicines and Healthcare products Regulatory Authority Agency (MHRA), du Royaume-Uni

Le Consortium s'engage à maximiser la collaboration en alignant les approches réglementaires et politiques, en réduisant les chevauchements et en facilitant l'accès de nos populations à des produits de santé de haute qualité, sécuritaires et efficaces. Ce groupe se composait à l'origine des organismes de réglementation de l'Australie, du Canada, de Singapour et de la Suisse (anciennement dénommés ACSS). Avec l'ajout de la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency du Royaume-Uni, un organisme international de réglementation des médicaments de premier plan, en octobre 2020, le Consortium a changé de nom pour devenir Access, reflétant l'objectif principal d'accroître l'accès de nos populations aux produits de santé par le biais d'une collaboration internationale et de partage du travail. Le Consortium Access représente désormais une population collective de base de 150 millions de personnes.

Contexte

Pour contribuer à la réalisation de la mission du Consortium, nous continuons à nous concentrer sur l'amélioration de nos systèmes afin de permettre le partage du travail pour les demandes d'enregistrement de médicaments contenant de nouvelles substances actives, des médicaments génériques et des produits biosimilaires. À ce jour, le Consortium a évalué avec succès de nombreux nouveaux médicaments, et beaucoup d'autres sont en cours d'examen ou

d'évaluation pour le partage du travail. De nombreuses demandes de promoteurs auprès du Consortium comprennent des médicaments uniques dans le monde, les principaux organismes de réglementation des médicaments effectuant l'évaluation en même temps ou juste avant le Consortium Access.

L'innovation en matière de réglementation est devenue de plus en plus importante à mesure que les produits de santé évoluent, gagnent en complexité ou deviennent plus personnalisés. Une plus grande agilité réglementaire et une harmonisation internationale par le partage des ressources et de l'expertise scientifiques, tout en maintenant une prise de décision réglementaire indépendante au sein de chaque organisme de réglementation, réduiront le temps nécessaire à un produit pour atteindre un marché plus large. L'exploration de la collaboration avec les organisations nationales d'évaluation des technologies de la santé (et similaires) par les pays du Consortium sert également à améliorer l'accès des patients à des produits de santé sécuritaires et efficaces.

La pandémie de COVID-19 a déclenché une innovation en matière de réglementation rapide pour répondre au besoin urgent de produits de santé spécifiques. Grâce à des processus réglementaires agiles, les partenaires du Consortium Access ont collaboré pour rendre ces produits de santé et ces fournitures médicales disponibles. Nous avons maintenant l'occasion de nous appuyer sur les enseignements issus de la COVID-19 et d'appliquer ces pratiques agiles à notre travail au sein du Consortium.

Le plan stratégique 2021-2024 nous guidera vers une efficacité accrue de nos systèmes de réglementation nationaux, tout en optimisant les synergies et l'harmonisation entre les organismes de réglementation et en réduisant les chevauchements pour l'industrie. Avec une population combinée de 150 millions de personnes, le Consortium aspire à devenir des organismes de réglementation de choix.

Objectifs stratégiques

Voici les objectifs stratégiques pour 2021-2024 qui guideront le Consortium Access dans la réalisation de sa vision et de sa mission.

Renforcement des initiatives de partage du travail

Faire du Consortium un moyen de présentation compétitif et efficace de choix pour l'industrie, soutenu par les organismes de réglementation :

- Augmenter le nombre de demandes évaluées par les initiatives de partage du travail du Consortium;
- Augmenter la variété des produits de santé évalués au sein du Consortium;
- Optimiser le partage du travail par une meilleure harmonisation des approches réglementaires et des exigences techniques et scientifiques;
- Renforcer la collaboration en soutenant la participation du Consortium aux initiatives internationales;
- Explorer les meilleures pratiques avec une utilisation optimale des ressources pour la collaboration en matière d'évaluation;
- Tirer les leçons de l'expérience liée à la pandémie de COVID-19 pour innover ensemble et améliorer le partage du travail.

Élargir l'approche du cycle de vie

Optimiser la collaboration tout au long du cycle de vie des produits de santé :

- Envisager une collaboration pour la conception d'essais cliniques ou des conseils aux promoteurs;
- Explorer l'utilisation des données du monde réel et des preuves du monde réel dans la conception des essais cliniques et les approches réglementaires;
- Établir une collaboration et un partage de renseignements scientifiques au sein du Consortium sur la gestion des risques, la pharmacovigilance et la sécurité après la mise en marché;
- Explorer l'utilisation de la pharmacovigilance et des données du monde réel pour soutenir l'entrée précoce sur le marché de vaccins et de produits thérapeutiques contre la COVID-19 et d'autres maladies;
- Envisager une collaboration plus poussée, y compris le partage du travail, sur les inspections mondiales des bonnes pratiques, en complément des initiatives internationales existantes.

Une innovation en matière de réglementation qui intègre une approche des systèmes de santé

Renforcer les pouvoirs réglementaires tout en collaborant avec les principaux partenaires des systèmes de santé nationaux afin de faciliter l'adoption de produits de santé innovants :

- Renforcer et exploiter les capacités scientifiques réglementaires au sein du Consortium pour les technologies émergentes et les produits innovants;
- Explorer la collaboration avec les organisations nationales d'évaluation des technologies de la santé (et similaires);
- Explorer une approche plus collaborative et alignée sur les « systèmes » pour réglementer les produits innovants en :
 - intégrant des partenaires des systèmes de santé nationaux tout au long du cycle de vie des produits innovants
 - favorisant les liens entre les besoins du système de santé et la surveillance réglementaire des produits innovants

Indicateurs de réussite

L'objectif du Consortium Access de devenir des organismes de réglementation de choix sera mesuré par les indicateurs de réussite suivants :

- Augmentation du nombre de demandes déposées auprès du Consortium Access en même temps ou peu de temps après auprès d'autres grands organismes de réglementation des médicaments;
- Augmentation du nombre de produits mis à la disposition des patients par le biais du Consortium;
- Augmentation de la diversité des produits évalués par le biais du Consortium;
- Diminution du délai moyen de mise en marché des produits évalués au sein du Consortium;

- Réduction des efforts et des chevauchements, tant pour les organismes de réglementation que pour l'industrie;
- Collaboration importante sur l'harmonisation des produits mis à la disposition des patients par le biais du Consortium avec les besoins du système de santé;
- Collaboration importante sur les inspections des bonnes pratiques à l'échelle mondiale;
- Augmentation du nombre de lignes directrices de la CIH mises en œuvre grâce à la collaboration du Consortium Access.