

Mandat

Consortium Access (Australie, Canada, Singapour, Suisse et Royaume-Uni)

Contexte

Avec la mondialisation, l'émergence rapide de nouvelles technologies, les besoins croissants en ressources et les écarts réglementaires, à l'échelle nationale et internationale, la collaboration avec des homologues de confiance en matière réglementaire permet d'améliorer le mode de fonctionnement actuel et de favoriser une plus grande synergie de la réglementation mondiale. L'objectif du consortium Access est d'améliorer l'efficacité et l'efficacités des systèmes de réglementation nationaux dans le but d'accélérer les décisions afin de protéger et d'améliorer la santé des collectivités du monde entier.

1. Objet

Le consortium Access rassemble des organismes de réglementation de taille moyenne qui partagent des idées semblables et qui ont des degrés similaires de maturité et de capacités réglementaires. Tous les membres respectent les normes internationales requises du Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) pour de bonnes pratiques de fabrication (BPF) ainsi que du Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (ICH). Les autorités participantes doivent relever des défis très semblables, comme l'augmentation de la charge de travail, la complexité croissante et, en même temps, les pressions de plus en plus lourdes sur les ressources disponibles.

Le consortium a pour objectif de créer des synergies qui augmentent l'efficacité et l'efficacité des systèmes de réglementation nationaux et l'interface entre eux. Il s'agit d'un forum multilatéral visant à faciliter et à promouvoir l'interaction au moyen d'accords bilatéraux et multilatéraux devant servir de fondement à l'élaboration et à la mise en œuvre d'initiatives collaboratives.

Le consortium s'appuie sur l'expertise et les connaissances de chaque pays afin de mieux cerner les forces de chacun d'eux, de combler les lacunes sur le plan des sciences et de tirer parti des ressources afin d'accélérer les processus d'évaluation des risques, tout en maintenant ou en relevant les normes de qualité et d'innocuité.

Il s'appuie sur les réseaux, initiatives et mécanismes internationaux existants pour faire avancer les travaux et le partage de l'information tout au long du cycle de vie des produits de santé.

Le consortium peut également servir de « terrain d'essai » pour les approches de collaboration nouvelles et novatrices, et agir en qualité de groupe pilote pour les grandes initiatives internationales.

2. Modes de collaboration

La collaboration au sein du consortium Access implique d'avoir recours au partage du travail, à la reliance et au partage d'informations, afin de tirer parti de nos ressources et de nos expertises collectives tout en préservant la liberté de prendre des décisions indépendantes et en maintenant des normes élevées de qualité et d'innocuité.

- **Partage du travail**¹ : processus par lequel les organismes de réglementation de deux ou plusieurs pays partagent des activités pour accomplir une tâche réglementaire précise. Les possibilités de travail partagé comprennent notamment, l'évaluation conjointe des demandes d'essais cliniques, d'autorisation de mise en marché ou d'inspection des sites de fabrication de produits, les travaux conjoints de surveillance post-commercialisation de la qualité et de l'innocuité des médicaments, l'élaboration conjointe de lignes directrices techniques ou de normes réglementaires, et la collaboration sur les plateformes d'information et en matière de technologies. Le partage du travail implique également l'échange d'information conformément aux dispositions des accords existants et au cadre législatif de chaque organisme ou institution pour le partage de ces renseignements avec d'autres organismes de réglementation.
- **Reliance**¹ : acte par lequel l'organisme de réglementation d'une administration peut prendre en compte les évaluations effectuées par un autre organisme de réglementation ou une institution digne de confiance et leur accorder un poids important, ou à toute autre information faisant autorité pour prendre sa propre décision. L'organisme qui prend en compte ces informations demeure indépendant, responsable et redevable des décisions prises, même lorsqu'il s'appuie sur les décisions et les renseignements des autres.

¹ Les définitions sont traduites des lignes directrices provisoires sur les bonnes pratiques de réglementation de l'OMS : <https://www.who.int/publications/m/item/annex-10-trs-1033>.

3. Objectifs

Les objectifs du consortium Access sont les suivants :

- offrir une solution de rechange efficace et efficiente aux organismes de réglementation participants qui travaillent indépendamment à des travaux scientifiques et réglementaires semblables;
- permettre aux organismes de réglementation participants de tirer parti des données, des informations, des expertises et des ressources scientifiques et techniques les plus avancées au monde pour mieux éclairer les décisions en matière de réglementation, y compris les évaluations des risques, tout au long du cycle de vie des produits;
- améliorer l'efficacité et l'efficience de chaque organisme de réglementation participant en établissant un cadre qui permet de cerner les possibilités de partager le travail, de s'appuyer sur les travaux des autres membres ou de partager les informations, ainsi que de faciliter les mesures et d'obtenir des résultats tangibles.
- fournir aux organismes de réglementation participants un mécanisme de partage de leurs connaissances uniques dans des domaines scientifiques précis, par exemple la conformité et l'application de la loi et la surveillance après la mise sur le marché, ainsi que les pratiques exemplaires, apportant ainsi une contribution importante à la résolution des questions de santé et d'innocuité à l'échelle du globe;
- créer ou compléter les réseaux de communication existants, promouvoir le dialogue entre les organismes de réglementation et les décideurs et aider à comprendre le fondement des conseils scientifiques tout au long du cycle de vie des produits;
- explorer de nouvelles initiatives et de nouveaux concepts.

4. Principes et facteurs de réussite clés

Les délibérations du consortium sont guidées par les principes convenus, comme le respect, la transparence, l'ouverture, la souplesse, l'égalité et l'équité en matière de ressources. Le concept d'un consortium international collaboratif repose sur la prémisse que chaque pays a quelque chose à offrir aux autres membres. Tous les membres du consortium Access ont un statut égal en ce qui a trait à l'engagement et à la prise des décisions, et ils peuvent se retirer de toute activité du plan de travail. Un tel retrait peut notamment être attribuable aux contraintes présentées par les systèmes de réglementation existants ou au fait que le projet particulier concerne uniquement les préoccupations d'un sous-ensemble de membres.

Les renseignements communiqués au sein du consortium sont considérés comme des renseignements non publics et traités en confiance par tous les membres, sauf indication contraire. Les détails sont fournis dans les accords bilatéraux ou multilatéraux respectifs.

Les documents et renseignements confidentiels sont partagés par tous les membres par le biais d'une plateforme sécurisée de partage de l'information (p. ex. SharePoint).

Pour réussir, il est essentiel de s'assurer qu'il n'y a pas de chevauchement avec d'autres outils et mécanismes internationaux.

5. Composition

Les membres du consortium Access sont :

- la Therapeutic Goods Administration d'Australie
- la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada
- la Health Sciences Authority de Singapour
- Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques
- la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency du Royaume-Uni

6. Gouvernance

Le consortium Access est dirigé par les chefs des organismes de réglementation participants. Les **chefs des organismes (CO)** forment le comité directeur et se réunissent au moins deux fois l'an, de préférence en personne. Pour des raisons d'ordre pratique, ces réunions ont lieu parallèlement à d'autres réunions, comme l'assemblée annuelle de la Drug Information Association (DIA), le sommet des chefs des organismes de réglementation des médicaments et la réunion de l'International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA).

En plus des réunions en personne, les CO tiennent des téléconférences ou des conférences Web périodiques et ponctuelles. Le groupe de CO :

- examine l'état d'avancement des travaux et des projets en cours;
- prend des décisions au nom du consortium;
- définit l'orientation stratégique;
- cerne et priorise les défis à relever et les activités de collaboration;
- autorise les ressources à l'appui de l'atteinte des buts et objectifs du consortium Access.

Toutes les parties s'engagent à atteindre les buts et objectifs du consortium Access et à faire tous les efforts possibles pour parvenir à un consensus.

Pour la gestion des activités courantes, chaque organisme désigne un

coordonnateur. Cette personne :

- fait fonction de personne-ressource principale;
- est responsable de la préparation et de l'organisation des réunions des chefs d'organismes;
- assure une communication efficace entre les membres;
- coordonne le travail des experts des **groupes de travail (GT)** du consortium Access
-

7. Présidence des réunions

Chaque membre exercera à tour de rôle la présidence des réunions des chefs d'organismes. La présidence alternera tous les six mois ou en fonction de ce que les chefs d'organismes auront convenu, dans l'ordre alphabétique des organismes.

8. Portée des activités

Les produits couverts sont les médicaments à usage humain et les dispositifs médicaux. Parmi les exemples de sujets de discussion, mentionnons les exigences scientifiques et techniques liées à l'efficacité, à l'innocuité ou à la qualité des médicaments en vue de leur commercialisation (enregistrement), la surveillance réglementaire des essais cliniques et des établissements producteurs, les stratégies de données électroniques et d'autres questions préoccupantes émergentes.

9. Mécanismes de collaboration

A. Groupes de travail

Les CO peuvent mettre sur pied des groupes de travail présidés par un membre pour entreprendre certains travaux sur des sujets ou des projets cernés ou sélectionnés. Ces GT doivent avoir des mandats clairement documentés et des activités précises. La participation aux GT est ouverte à tous les membres et est volontaire. Chaque GT est présidé par un des membres du consortium Access et dans la mesure du possible, le fardeau de présider un GT est réparti également entre les membres. La désignation du président de chaque GT et la durée de son mandat sont déterminées par consensus des membres du groupe. Les coordonnateurs sont informés des changements de rapporteurs.

On s'attend à ce que les présidents des GT tiennent les CO au courant de leurs activités sur une base périodique ou sur demande. Les plans de travail des GT sont mis à jour chaque année, et le mandat est mis à jour au besoin (p. ex., en cas de modification de la portée ou des objectifs du GT).

Les présidents des GT doivent également tenir à jour les coordonnées des membres du groupe.

Les GT se réunissent régulièrement par téléconférence afin de faire progresser les travaux décrits dans le plan de travail. Les réunions en personne sont encouragées lorsqu'elles sont jugées nécessaires, et elles devraient avoir lieu parallèlement à des conférences ou réunions ou à d'autres initiatives. Les réunions en personne sont autorisées par les CO au moment de l'approbation du plan de travail.

B. Propositions de projets

Tous les membres peuvent soumettre des projets et des tâches à l'examen des CO par écrit. Ces recommandations peuvent faire l'objet de présentations officielles ou être soumises lors d'une réunion des CO. Pour la prise des

décisions, un mandat et un plan de travail initial pour le GT sont préparés et proposés aux CO. Les décisions concernant les nouveaux projets proposés aux CO sont prises par consensus dans la mesure du possible.

C. Réseaux informels

Pour l'échange et le partage continus des renseignements, le consortium Access peut établir des réseaux informels. Ces réseaux peuvent être formés en fonction des principaux domaines d'intérêt de chaque membre. Des groupes de travail peuvent devenir un réseau informel lorsque la tâche ou la raison spécifique qui a présidé à leur constitution a cessé d'exister. Un réseau informel permet à ses membres de se réunir périodiquement afin de partager des informations ou de discuter de thèmes spécifiques. Toutefois, le groupe n'est pas tenu d'effectuer des travaux formels en continu.

10. Communications

A. Déclaration publique

Après une réunion en personne, les CO diffusent une déclaration publique au moins une fois l'an pour communiquer les principales réalisations et décisions. Cette déclaration est publiée sur le site Web de chaque membre.

B. Demandes des médias/demandes de publication

Les demandes des médias ou les demandes de publication concernant les activités du consortium Access sont envoyées à tous les coordonnateurs à des fins d'harmonisation. Selon son importance et son urgence, la question est renvoyée aux CO pour qu'ils prennent une décision par courriel ou lors de leur prochaine réunion (par téléconférence ou en personne).

C. Présentations

Les présentations à des réunions ou des forums internationaux sur les activités du consortium Access doivent être harmonisées avec les coordonnateurs avant l'événement.

D. Langue

La langue de travail du consortium Access est l'anglais. Les réunions se tiennent en anglais, et les documents sont distribués en anglais. Il incombe à chaque membre de faire traduire les documents dans d'autres langues au besoin.

11. Soutien des activités

Les membres sont responsables de leurs propres frais de déplacement et d'hébergement.

12. Clause de retrait

Les membres peuvent se retirer du consortium moyennant un préavis écrit de 6 mois.

13. Examen du mandat

Le mandat est réexaminé et approuvé par les CO chaque année ou au besoin.

14. Critères d'adhésion

D'autres organismes de réglementation peuvent demander à adhérer au consortium.

Toute demande doit être examinée en tenant compte des aptitudes, capacités et compétences de l'organisme demandeur au regard des critères ci-après :

- le cadre réglementaire du pays demandeur est substantiellement analogue à celui des membres existants ;
- les capacités scientifiques en matière réglementaire et la capacité de l'organisme demandeur sont substantiellement comparables à celles des membres existants ;
- l'organisme demandeur réalise de nouvelles évaluations par rapport à des normes internationalement reconnues, cohérentes avec celles utilisées par les membres existants ;
- les rapports/évaluations préparés par l'organisme demandeur sont rédigés en anglais ;
- les évaluateurs au sein de l'organisme demandeur maîtrisent l'anglais.

Outre les critères susmentionnés, les exigences ci-après doivent également être satisfaites :

- les chefs d'organismes du consortium Access soupèseront les difficultés opérationnelles liées à l'accroissement de la taille du consortium par rapport aux avantages que représente l'adhésion de nouveaux membres ;
- toute nouvelle adhésion doit être acceptée à l'unanimité par les chefs d'organismes ;
- un seul nouveau membre à la fois peut adhérer au consortium Access. Les chefs d'organismes fixeront un délai approprié entre l'acceptation d'un nouveau membre au sein du consortium et la prise en considération d'autres demandes d'adhésion.
- Il n'existe aucune disposition permettant à des observateurs d'adhérer au consortium Access.