

11 juin 2021

## **Gestion globale des connaissances sur la qualité des produits pharmaceutiques : Améliorer la fiabilité et l'agilité de la réglementation**

La protection de la santé publique est au cœur de la mission de réglementation des médicaments, ce qui implique répondre aux besoins des patients en assurant la disponibilité continue de médicaments d'importance critique.

L'ICMRA reconnaît que les fabricants de produits pharmaceutiques recherchent l'agilité pour maintenir des chaînes d'approvisionnement robustes et mettre continuellement à jour les processus de fabrication afin d'incorporer des changements et des améliorations au fur et à mesure que les équipements vieillissent, que les fournisseurs changent, que des innovations sont développées et que des connaissances sont acquises. Les entreprises gèrent ces changements dans le cadre de leurs systèmes de qualité pharmaceutique et/ou cherchent à obtenir un examen réglementaire en temps utile lorsque les changements nécessitent une approbation préalable. Comme l'industrie pharmaceutique est très réglementée et qu'elle est mondialisée et dessert de multiples marchés, les entreprises doivent souvent obtenir ces approbations auprès de plusieurs organismes de réglementation nationaux avec des délais différents, ce qui peut retarder la mise en œuvre des changements.

L'ICMRA reconnaît que les autorités réglementaires peuvent gagner en efficacité en développant des procédures, des directives, des exigences et une infrastructure interopérable communes qui faciliteraient le partage en temps utile des informations entre les autorités réglementaires sur les changements survenant dans la chaîne d'approvisionnement. Cela peut inclure la confiance dans les évaluations d'autres régulateurs qui examinent ces changements. L'ICMRA considère que cela pourrait conduire à une disponibilité plus rapide des médicaments pour les patients en raccourcissant les délais d'approbation.

### **Une stratégie coordonnée de gestion des connaissances sur la qualité des produits pharmaceutiques**

L'ICMRA soutient la priorisation des efforts pour travailler stratégiquement afin de mieux exploiter les informations, l'expertise et les connaissances des autorités membres de l'ICMRA. Il s'agit notamment de mettre en place une capacité collective de gestion des connaissances en matière de qualité pharmaceutique afin de garantir des informations et des évaluations complètes et opportunes sur l'état des capacités de gestion de la qualité pharmaceutique et de gestion des risques. La capacité envisagée permettrait de/le :

- Passer à des formats électroniques harmonisés, structurés et normalisés, en utilisant des identificateurs d'installation uniques pour les informations réglementaires appropriées, afin de permettre des analyses rapides des informations relatives à la qualité et d'améliorer la surveillance ciblée et fondée sur les risques des fabricants.
- Partage sécurisé d'informations sur les installations de fabrication des produits

pharmaceutiques, qui peuvent être fournies à plusieurs organismes de réglementation participants et accessibles par eux.

- Développer un cadre qui pourrait, à terme, soutenir une harmonisation complète des éléments de données soumis dans les modules de qualité du document technique commun. Cela pourrait permettre aux promoteurs d'effectuer des soumissions simultanées dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de toutes les autorités réglementaires associées et fournir des capacités améliorées pour l'industrie et les autorités réglementaires dans la gestion des changements post-approbation (PAC).
- Permettre une confiance mutuelle plus étendue entre les régulateurs grâce à des travaux visant à harmoniser les attentes spécifiques en matière de données pour les promoteurs et les normes d'examen entre les régulateurs, de sorte que les régulateurs puissent être assurés de la comparabilité des évaluations et des déterminations connexes des autres autorités réglementaires sur lesquelles ils ont l'intention de s'appuyer.

### **Approche stratégique multilatérale**

L'ICMRA fournit le leadership mondial et la vision stratégique pour faire avancer ce travail, qui doit progresser grâce à des efforts bien coordonnés entrepris par les organismes internationaux existants et très expérimentés en matière d'harmonisation réglementaire, de coopération et de partage de l'information, notamment l'ICH, le PIC/S et l'IPRP.

En outre, compte tenu de la nature globale à multiples facettes de cette entreprise, l'ICMRA recommande que le travail soit informé par un engagement régulier avec d'autres parties prenantes clés dans l'industrie et d'autres secteurs, avec une expertise pour aider à identifier les meilleures approches et solutions technologiques pour permettre une approche plus collective et coordonnée pour superviser l'amélioration continue de la qualité.

L'ICMRA est donc favorable à une approche stratégique multipartite pour développer cette capacité :

- en s'appuyant sur les travaux antérieurs relatifs aux normes et approches techniques pour l'évaluation de la qualité et le partage des données
- en travaillant avec l'industrie par l'intermédiaire de l'ICH pour harmoniser les exigences clés en vue d'une harmonisation complète des éléments de données soumis dans les modules de qualité du document technique commun
- en engageant les régulateurs par le biais de l'IPRP d'examiner et à d'aligner les normes des approches et de la documentation de l'évaluation de la qualité pour une plus grande confiance
- en engageant les inspections par le biais du PIC/S à harmoniser davantage les guides et les modèles d'inspection et d'évaluation pour une supervision et une fiabilité de qualité
- en exploitant l'informatique et des solutions nouvelles et déjà existantes utilisant les technologies modernes pour protéger les informations commerciales confidentielles, les données personnelles et les informations sur les secrets commerciaux
- en recherchant des pratiques durables dans toutes les dimensions, y compris, mais sans s'y limiter, les considérations juridiques, techniques, financières et opérationnelles.

L'ICMRA reconnaît que ce travail serait transformateur et nécessitera un effort soutenu à long

terme pour construire cette capacité moderne et résiliente. L'ICMRA sollicite la collaboration des autres organisations pharmaceutiques internationales concernées et fait appel à la communauté internationale des régulateurs médicaux, des législateurs et des innovateurs de l'industrie à travailler de manière transparente, collaborative et rapide pour faire avancer ce travail dans l'intérêt des patients du monde entier.

### À propos de l'ICMRA

L'ICMRA réunit les responsables de 30 autorités réglementaires des médicaments\* de toutes les régions du monde, avec l'OMS en tant qu'observateur. Les régulateurs des médicaments reconnaissent leur rôle dans la facilitation de l'accès à des médicaments de haute qualité, sûrs et efficaces, essentiels à la santé et au bien-être de l'homme. Il s'agit notamment de s'assurer que les avantages des vaccins l'emportent sur leurs risques.

L'ICMRA est une coalition internationale de niveau exécutif regroupant des régulateurs clés de toutes les régions du monde. Il fournit une orientation stratégique mondiale pour les organismes de réglementation des médicaments et fournit un leadership stratégique sur les questions et les défis réglementaires communs. Les priorités comprennent une réponse coordonnée aux situations de crise.

**Les membres de l'ICMRA** sont les suivants : Administration des produits thérapeutiques (TGA), Australie ; Agence nationale de surveillance de la santé (ANVISA), Brésil ; Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada (DGPSA-SC), Canada ; Administration générale de la surveillance des produits pharmaceutiques de Chine (NMPA), Chine ; Agence européenne des médicaments (EMA) et Commission européenne - Direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire (DG - SANTE), Union européenne ; Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), France ; Institut Paul-Ehrlich (PEI), Allemagne ; Autorité de réglementation des produits de santé (HPRA), Irlande ; Agence italienne du médicament (AIFA), Italie ; Ministère de la santé, du travail et des affaires sociales (MHLW) et Agence des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux (PMDA), Japon ; Ministère de la sécurité alimentaire et des médicaments (MFDS), Corée ; Commission fédérale pour la protection contre les risques sanitaires (COFEPRIS), Mexique ; Conseil d'évaluation de médicaments (MEB), Pays-Bas ; Medsafe, Leadership clinique, protection et réglementation, Ministère de la santé, Nouvelle-Zélande ; Agence nationale pour l'administration et le contrôle des aliments et des médicaments (NAFDAC), Nigeria ; Autorité des sciences de la santé (HSA), Singapour ; Conseil de contrôle des médicaments (MCC), Afrique du Sud ; Agence des produits médicaux, Suède ; Swissmedic, Suisse ; Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé (MHRA), Royaume-Uni ; Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA), États-Unis.

Les **membres associés** comprennent : Administration nationale argentine des médicaments, des aliments et des dispositifs médicaux (ANMAT) ; Agence autrichienne des médicaments et des dispositifs médicaux (AGES) ; Institut national colombien de surveillance des aliments et des médicaments (INVIMA) ; Centre de contrôle étatique des médicaments, des équipements et des dispositifs médicaux de Cuba (CECMED) ; Agence danoise des médicaments (DKMA) ; Ministère de la santé (MOH) d'Israël ; Bureau d'enregistrement des médicaments et des produits biocides (URPLWMIpB) de Pologne ; Autorité nationale des médicaments et des produits de santé (INFARMED) du Portugal ; Service fédéral de surveillance des soins de santé (Roszdravnadzor) de la Russie ; Autorité saoudienne des aliments et des médicaments (SFDA) ; Agence espagnole des médicaments et des dispositifs médicaux (AEMPS).

L'Organisation mondiale de la santé est un **observateur** de l'ICMRA.

Pour des mises à jour sur l'ICMRA, y compris son rôle dans la réponse à l'affaire COVID-19, visitez le site suivant <http://www.icmra.info>