

Autorisations d'utilisation d'urgence de produits thérapeutiques : Lignes directrices à l'intention des Autorités nationales de réglementation des médicaments

Pendant la pandémie de COVID-19, de nombreuses Autorités nationales de réglementation des médicaments (ANR) ont mis en œuvre diverses formes de procédures d'approbation accélérées, telles que des autorisations conditionnelles de mise sur le marché et des autorisations d'utilisation d'urgence (EUA), afin d'examiner et d'accélérer le déploiement de vaccins, de produits thérapeutiques et de diagnostics acceptables dans le cadre de la riposte à la pandémie. Nombre de ces cadres d'examen accéléré peuvent être utilisés pour examiner les vaccins, les produits thérapeutiques et les dispositifs médicaux après la pandémie de COVID-19. Toutefois, l'examen et la gestion des autorisations européennes de mise sur le marché des produits thérapeutiques présentent des aspects particuliers pour les Autorités nationales de réglementation (ANR), notamment celles des pays à revenu faible et intermédiaire (PRFI).



En 2021, le programme Promoting Quality of Medicines Plus (PQM+) de l'USAID a publié des conseils pratiques à l'intention des Autorités Nationales de Réglementation (ANR) sur la gestion des EUA pour les vaccins intitulés *Un modèle proposé pour renforcer les capacités en matière d'autorisation d'utilisation d'urgence pour les vaccins : Lignes directrices à l'intention des Autorités nationales de réglementation* et pour les diagnostics intitulé *Un modèle proposé pour renforcer les capacités d'autorisation d'utilisation d'urgence à des fins de diagnostic : Lignes directrices à l'intention des Autorités nationales de réglementation*. Les nouvelles lignes directrices, *Un modèle proposé pour renforcer les capacités en matière d'autorisations d'utilisation d'urgence pour les produits thérapeutiques : Lignes directrices à l'intention des Autorités nationales de réglementation des médicaments*, s'appuient sur ce travail en fournissant des conseils pratiques aux ANR sur l'adoption, la mise en œuvre et la gestion des procédures d'approbation accélérées pour les **produits thérapeutiques** (médicaments et produits biologiques non vaccinaux).



Des recommandations pratiques visant à renforcer les politiques et les procédures opérationnelles relatives aux autorisations européennes en matière de produits thérapeutiques sont présentées, notamment l'élaboration de calendriers d'examen clairs, la possibilité de soumettre des demandes en continu, l'utilisation de formulaires de demande et de fiches de vérification normalisés, et l'investissement dans des systèmes d'information réglementaires électroniques. Les ressources suivantes sont des outils et des fiches de vérification conçus dans le but de faciliter la gestion efficace des autorisations européennes de mise sur le marché des produits thérapeutiques par les Autorités nationales de réglementation (ANR) lors des situations d'urgence de santé publique. Ces outils figurent dans l'annexe du guide.

- **Fiche de vérification pour le renforcement de la gestion des autorisations européennes de mise sur le marché des produits thérapeutiques**
- **Exemples de flux de travail pour le traitement des demandes d'EUA**
- **Fiche de vérification illustrative pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché de produits thérapeutiques en Europe.**
- **Outil préliminaire d'évaluation des bénéfices et des risques pour éclairer l'attribution des procédures d'affectation**
- **Lignes directrices relatives aux produits de communication**
- **Modèle de rapport de memorandum d'examen/rapport d'évaluation de l'EUA thérapeutique**



Les lignes directrices soulignent l'importance de 12 recommandations pour les EUA thérapeutiques et fournissent des exemples d'approches que les Autorités Nationales de Réglementation (ANR) des pays à faible revenu, à revenu intermédiaire et à revenu élevé ont adoptées dans la mise en œuvre de ces recommandations. Voir ces recommandations à la page 2.

Résumé des Lignes directrices • Décembre 2023

Recommandations pour les EUA à des fins thérapeutiques

- 1. Définir les critères d'octroi des EUA thérapeutiques dans le cadre juridique et réglementaire** : une étape clé dans le processus d'octroi à l'Autorité Nationale de Réglementation (ANR) l'autorisation légale de déroger aux exigences en matière d'enregistrement des produits médicaux et d'autorisation de mise sur le marché en cas d'urgence de santé publique.
- 2. Formaliser les structures et les processus d'examen collaboratif** : les Autorités Nationales de Réglementation (ANR) des pays qui prévoient d'importer des produits thérapeutiques doivent envisager de s'appuyer sur les décisions d'évaluation prises par d'autres ANR et autorités, par exemple par le biais d'un partage d'informations et de travail.
- 3. Standardiser les procédures d'examen accéléré, y compris les procédures de reconnaissance et de confiance** : un cadre pour les procédures d'examen accéléré peut être modelé sur le cadre de l'OMS pour la grippe pandémique, composé des éléments suivants : 1) examen complet ; 2) examen accéléré de la reconnaissance de la documentation de base ; 3) confiance ; 4) reconnaissance.
- 4. Référer les produits thérapeutiques aux procédures d'examen sur la base d'une évaluation préliminaire des bénéfices et des risques** : l'évaluation des avantages et des risques constitue une étape clé dans le choix de la voie d'examen à utiliser pour une thérapie donnée.
- 5. Soumettre les autorisations à de conditions d'utilisation afin de garantir une évaluation continue de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité** : Soumettre les autorisations à de conditions d'utilisation de produits thérapeutiques peut atténuer les risques inhérents à de telles autorisations.
- 6. Veiller strictement au respect des conditions afin de faciliter la conversion en approbation complète, le retrait ou la révocation des EUA** : les Autorités nationales de réglementation (ANR) devraient établir des processus pour contrôler la conformité avec les conditions imposées aux EUA et prendre en compte les nouvelles données sur la qualité, la sécurité et l'efficacité qui peuvent éclairer la décision de l'Autorité nationale de réglementation (ANR), de la sécurité et de l'efficacité susceptibles d'éclairer le passage d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle ou d'une EUA à une autorisation complète.
- 7. Exiger des plans de gestion des risques et des rapports périodiques sur la sécurité** : il peut s'agir d'informations concernant : 1) le profil de sécurité d'un médicament ; 2) la façon de prévenir ou d'atténuer les risques chez les patients ; 3) planifier des études et d'autres activités pour en savoir plus sur la sécurité et l'efficacité du médicament ; et 4) les étapes pour mesurer l'efficacité des mesures de minimisation des risques.
- 8. Surveiller la disponibilité des produits thérapeutiques afin d'orienter les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de garantir une distribution équitable** : les Autorités Nationales de Réglementation (ANR) peuvent mettre en place des systèmes de contrôle de la disponibilité afin de garantir un accès équitable et rapide aux produits thérapeutiques autorisés dans le cadre des EUA.
- 9. Gestion des demandes de modification des décisions d'autorisation d'usage à des fins thérapeutiques** : les décisions de l'EUA seront basées sur les informations contenues dans la demande soumise, telles que les informations relatives au(x) site(s) et au processus de fabrication, les critères d'éligibilité, les formulations et le matériel pédagogique.
- 10. Adopter une communication transparente et l'engagement de la communauté pour renforcer la confiance dans les examens réglementaires** : il est nécessaire d'avoir une stratégie de communication transparente et complète qui fournisse des informations à un large éventail de publics.
- 11. Utiliser une approche de planification par étapes pour hiérarchiser les ressources limitées** : L'anticipation des besoins et des possibilités des phases d'urgence en matière de santé publique peut contribuer à améliorer la préparation et l'efficacité des examens de l'EUA.
- 12. Mettre à jour les politiques et procédures opérationnelles pour gagner en efficacité et faciliter l'examen collaboratif** : Le traitement des EUA pendant une urgence de santé publique peut mettre à rude épreuve les capacités administratives et opérationnelles des Autorités Nationales de Réglementation (ANR). L'Autorité Nationale de Réglementation (ANR) peut donc revoir ses politiques et procédures opérationnelles afin de faciliter les examens collaboratifs.