

Mécanisme proposé pour accélérer l'homologation/autorisation à l'échelle nationale des tests de diagnostic in vitro pour la COVID-19 validés au titre du protocole OMS d'autorisation d'utilisation d'urgence - protocole EUL simplifié de l'OMS

1.0 Introduction

Le protocole OMS d'autorisation d'utilisation d'urgence (protocole EUL) est un mécanisme fondé sur les risques qui permet d'évaluer et d'homologuer les produits médicaux, y compris les tests de diagnostic in vitro, dans le but d'accélérer la mise à disposition de ces produits aux États membres pendant les urgences de santé publique de portée internationale. Le mécanisme a été utilisé pour évaluer les produits médicaux au cours d'épidémies précédentes, notamment la maladie à virus Ebola (2014-2016), le virus Zika (2015-2016) et la pandémie actuelle de COVID-19.

Des mécanismes de réglementation efficaces sont une composante essentielle des systèmes de santé en général et contribuent aux résultats souhaités en matière de santé publique ainsi qu'à l'innovation et à l'investissement. En revanche, lorsque ces mécanismes sont inefficaces ils peuvent être un obstacle à l'accès à des produits médicaux sûrs, efficaces et de qualité. Les autorités nationales de réglementation dans les pays à revenu faible ou intermédiaire ont été confrontées à de nombreuses difficultés face à des urgences de santé publique telles qu'Ebola et la pandémie actuelle de COVID-19. Ces difficultés tiennent notamment au manque de capacités (compétences et matériels) et de ressources (humaines et financières) ainsi qu'à l'inadéquation des plans de préparation et de riposte. Les dispositifs médicaux et les tests de diagnostic in vitro de qualité inférieure qui sont mis au point pour répondre aux urgences de santé publique, avec un minimum de données ou d'éléments permettant de prouver la qualité, l'innocuité et la performance, contribuent aux problèmes de réglementation. De nombreuses autorités nationales de réglementation disposent de systèmes relativement bien développés pour évaluer la qualité, l'efficacité et l'innocuité des médicaments et des vaccins, mais il existe un énorme déficit de capacités au sein de ces autorités pour évaluer les dispositifs médicaux, y compris les tests de diagnostic in vitro.

Pendant la pandémie de COVID-19, les problèmes ont été aggravés par le manque de moyens rapides pour vérifier la qualité, l'innocuité et la performance des tests de diagnostic in vitro. Dans ce contexte, le recours aux et/ou la reconnaissance des programmes de préqualification existants sont fortement recommandés pour améliorer l'efficacité de la prise de décision en matière de réglementation. Ces solutions ont été mises en œuvre avec succès grâce à la procédure de collaboration pour l'enregistrement des produits préqualifiés par l'OMS. Il est proposé d'utiliser un mécanisme semblable pour les tests de diagnostic in vitro validés au titre du protocole EUL en partageant les rapports d'évaluation avec les autorités nationales de réglementation sur demande et avec le consentement des fabricants.

2.0 Étapes du mécanisme proposé pour accélérer l'homologation/autorisation à l'échelle nationale des tests de diagnostic in vitro pour la COVID-19 validés au titre du protocole EUL de l'OMS

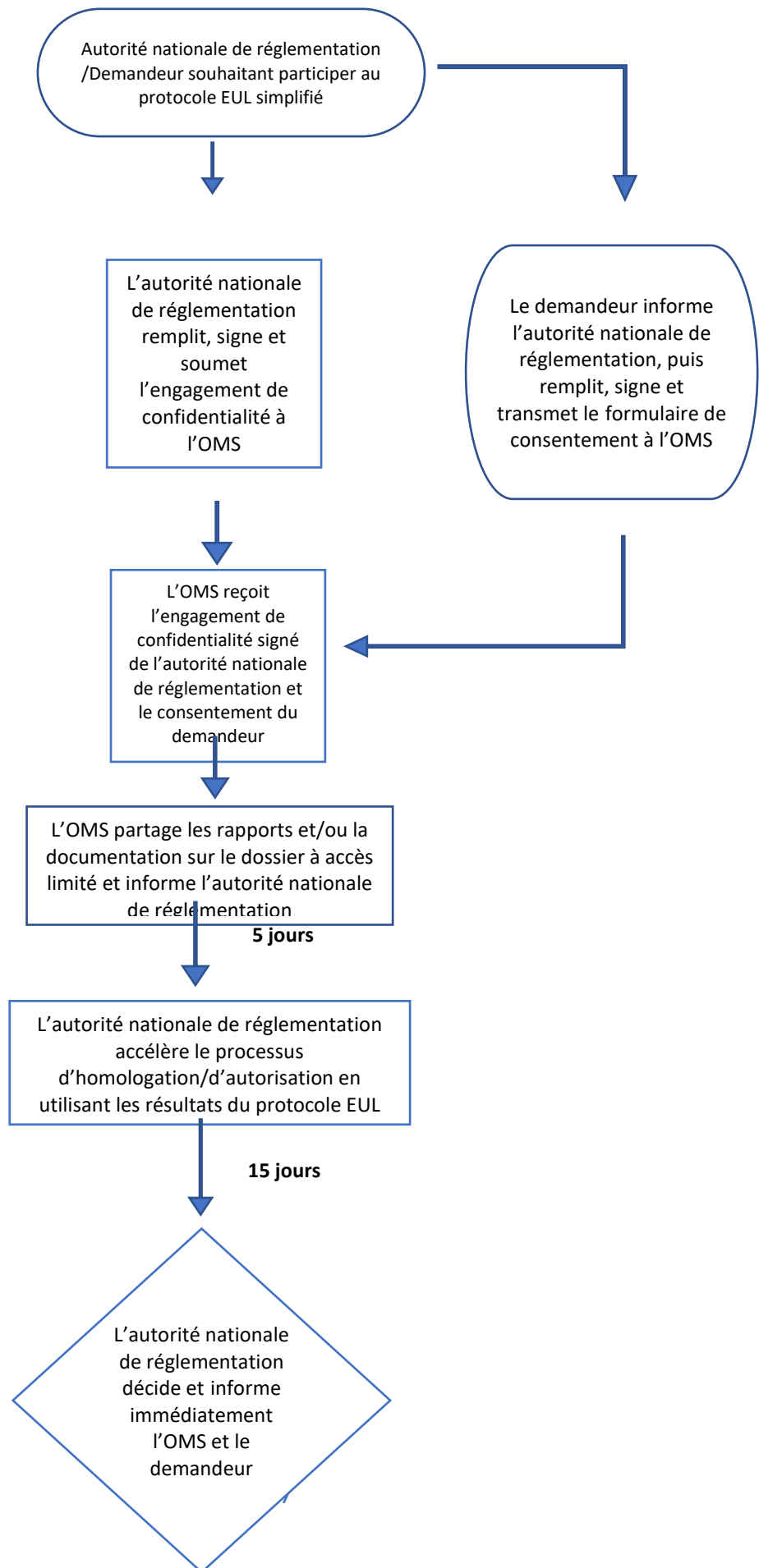
Afin d'encourager les autorités nationales de réglementation à s'appuyer sur le protocole EUL, un mécanisme visant à accélérer l'homologation/autorisation à l'échelle nationale des tests de diagnostic in vitro pour la COVID-19 validés selon le protocole EUL, semblable à la procédure de collaboration pour l'enregistrement de l'OMS, a été mis en place. Les différences entre le nouveau mécanisme, le protocole EUL simplifié pour les tests de diagnostic in vitro et la procédure de collaboration pour l'enregistrement portent sur le type d'informations à partager avec les autorités nationales de réglementation et sur les délais à respecter ; dans le cadre du protocole EUL simplifié, le dossier et les rapports d'évaluation (examen sur dossier) du système de gestion de la qualité sont partagés et les délais de mise en œuvre sont raccourcis. D'autres caractéristiques de

la procédure de collaboration pour l'enregistrement telles que les participants, la similarité du produit et la confidentialité seront maintenues. La procédure est la suivante :

- i. L'autorité nationale de réglementation confirme son intérêt à participer au protocole EUL simplifié en signant et en transmettant à l'équipe Introduction facilitée de produits (FPI) de l'unité Réglementation et sécurité (REG) de l'OMS, l'engagement de confidentialité fourni à l'**annexe 1**, y compris le nom des points de contact désignés qui auront accès au dossier du protocole EUL à accès restreint.
- ii. Le fabricant/demandeur soumet à l'autorité nationale de réglementation la demande d'homologation à l'échelle nationale d'un test de diagnostic in vitro pour la COVID-19 ayant reçu l'autorisation au titre du protocole EUL de l'OMS. Il est conseillé au demandeur d'inclure tous les tests de diagnostic in vitro à homologuer au titre du protocole EUL simplifié dans un unique engagement de confidentialité. Les données techniques figurant dans le dossier du demandeur doivent être les mêmes que celles du dossier examiné par l'OMS aux fins du protocole EUL, mais elles doivent également répondre à toute exigence nationale supplémentaire.
- iii. Le fabricant/demandeur du ou des tests de diagnostic in vitro pour le dépistage de la COVID-19 validé(s) par le biais du protocole EUL informe l'équipe FPI/REG de l'OMS de son intérêt à participer au protocole EUL simplifié par courrier électronique et soumet un consentement signé (**annexe 2**).
- iv. Dès réception du consentement du fabricant, l'équipe FPI/REG de l'OMS communiquera immédiatement la demande à l'équipe Évaluation des produits de diagnostic in vitro (IVD) de l'unité Préqualification (PQT) de l'OMS qui partagera avec l'autorité participante la lettre d'examen du dossier, le rapport d'examen du système de gestion de la qualité et le rapport public par l'intermédiaire du point partagé à accès restreint du protocole EUL <https://mednet-communities.net/who-eul-fp/> dans les 5 jours.
- v. Une fois que les rapports auront été téléchargés avec succès, l'équipe IVD/PQT de l'OMS informera l'équipe FPI/REG de l'OMS de communiquer et d'assurer le suivi avec l'autorité nationale de réglementation participante.
- vi. Après avoir reçu les informations et la documentation de l'OMS, l'autorité nationale de réglementation participante doit prendre une décision réglementaire pertinente dans un délai de 15 jours civils.
- vii. Immédiatement après avoir rendu sa décision réglementaire, l'autorité nationale de réglementation participante doit la communiquer à l'OMS (équipe Introduction facilitée de produits et unité Préqualification) et au fabricant/demandeur.
- viii. Tous les problèmes survenant après l'homologation seront gérés conformément à la section 5 de la procédure de collaboration pour l'enregistrement des tests de diagnostic in vitro, disponible à l'adresse suivante <https://www.who.int/publications/m/item/collaborative-procedure-between-the-who-and-nra-s-in-the-assessment-and-accelerated-national-registration-of-who-prequalified-ivd-s-annex4>

Un organigramme résumant le mécanisme proposé est présenté à la figure 1 ci-dessous :

Fig. 1 Étapes de la procédure d'homologation/d'autorisation à l'échelle nationale de tests de diagnostic in vitro pour la COVID-19 validés au titre du protocole EUL



Annexe 1

ENGAGEMENT DE CONFIDENTIALITÉ DES AUTORITÉS NATIONALES DE RÉGLEMENTATION

Le présent Engagement de confidentialité est donné par :

L'**AUTORITÉ NATIONALE DE RÉGLEMENTATION** de

Nom de l'Autorité nationale de réglementation :

Adresse :

Courriel : Téléphone :

1. L'Organisation mondiale de la santé (« **OMS** »), 20 Avenue Appia, 1211 Genève 27, Suisse, a accès à certaines informations et données relatives aux traitements, vaccins, produits de diagnostic ou autres types de produits médicaux suivants recommandés par l'OMS pour une utilisation dans des situations d'urgence, y compris les dossiers de demande soumis par les demandeurs (« **les demandeurs** »), les rapports d'évaluation, d'inspection et d'essai, lesquelles informations et données sont considérées comme confidentielles et exclusives aux demandeurs concernés (ci-après dénommées collectivement « **l'Information** »).

	Nom du produit	Description/plate-forme	Demandeur

2. L'OMS, avec l'approbation écrite du demandeur ou de l'autorité de réglementation de référence (ci-après dénommées collectivement « **les parties concernées** »), selon le cas, est disposée à fournir au/à la Soussigné(e) l'accès à l'Information afin de faciliter l'autorisation d'utilisation de traitements, de vaccins, de produits de diagnostic ou d'autres types de produits médicaux recommandés au titre du protocole d'autorisation d'utilisation d'urgence ou préqualifiés par l'OMS, ou ayant reçu l'autorisation d'utilisation d'urgence, l'approbation conditionnelle ou complète par des autorités réglementaires rigoureuses ou d'autres autorités de référence (« **le But** »), pour autant que le/la Soussigné(e) s'engage à garder l'Information confidentielle et exclusive, à utiliser l'Information uniquement pour le But susmentionné et à ne la révéler qu'à des personnes qui ont besoin de la connaître pour le But et qui sont liées par les mêmes obligations de confidentialité et de non-utilisation que celles prévues dans le présent Engagement de confidentialité.

3. Le/la Soussigné(e) s'engage à considérer l'Information comme confidentielle et comme la propriété de l'OMS ou d'entités qui collaborent avec elle, et accepte de prendre toutes les mesures raisonnables pour s'assurer que l'Information ne sera pas utilisée, divulguée ou copiée, en tout ou partie, autrement que comme prévu au paragraphe 2 ci-dessus. Le/la Soussigné(e) ne sera toutefois pas tenu(e) au respect desdites obligations de confidentialité et de restrictions d'utilisation si il/elle peut clairement démontrer que l'Information :

- a. était connue de lui/elle avant qu'elle ne lui soit révélée par l'OMS ou en son nom, ou par le ou les demandeurs ; ou
- b. était dans le domaine public au moment de la divulgation par l'OMS ou en son nom ou par le ou les demandeurs ; ou
- c. tombe dans le domaine public sans qu'aucune faute n'ait été commise par le/la Soussigné(e) ; ou

d. a été communiquée au/à la Soussigné(e) par un tiers sans violation d'aucune obligation légale de confidentialité vis-à-vis de l'OMS.

4. Sur demande, le/la Soussigné(e) accepte de retourner toute copie de l'Information à l'OMS.

5. Les obligations du/de la Soussigné(e) ne prennent pas fin au terme du But.

6. Le/la Soussigné(e) garantit et déclare qu'il a mis en place des procédures adéquates pour assurer le respect de ses obligations susmentionnées.

7. Tout différend relatif à l'interprétation ou à l'application du présent Engagement de confidentialité, qui n'est pas résolu à l'amiable, sera soumis à une conciliation. En cas d'échec de celle-ci, le différend sera réglé par voie d'arbitrage. L'arbitrage sera conduit conformément aux modalités qui seront convenues entre les parties ou, à défaut d'accord, conformément aux règles d'arbitrage de la Chambre de commerce internationale. Les parties reconnaissent que la sentence arbitrale sera finale et sans appel.

8. Aucune disposition des présentes règles ne peut être interprétée comme une renonciation aux privilèges et immunités dont jouit l'OMS en vertu de la législation nationale ou du droit international ou comme soumettant l'OMS à une juridiction nationale déterminée.

9. Vous trouverez ci-dessous les coordonnées du point de contact de l'autorité nationale de réglementation qui aura accès à la base de données de l'OMS relative à l'Information. Le/la Soussigné(e) confirme que le point de contact désigné est lié par les dispositions de confidentialité du présent engagement :

M./Mme/D'/Prof...

Prénom (et initiales) :

Nom de famille :

Poste au sein de l'autorité nationale de réglementation :
.....

Courriel :

Téléphone :

Convenu et accepté au nom de l'autorité nationale de réglementation :

Signature :

Nom complet :

Poste au sein de l'autorité nationale de réglementation :
.....

Nom de l'autorité nationale de réglementation :
.....

Lieu :

Date :

Annexe 2 : Formulaire de consentement du fabricant et/ou du demandeur

Consentement du fabricant et/ou demandeur à partager des informations avec l'autorité nationale de réglementation en toute confidentialité sur les tests de diagnostic in vitro validés au titre du protocole EUL de l'OMS

Renseignements sur la préqualification de l'OMS :

Numéro de référence du protocole EUL de l'OMS :

Date de l'homologation (jj/mm/aaaa) :

Renseignements concernant la demande :

Nom de l'entité : Cliquez ou tapez ici pour saisir du texte (Demandeur)

Rue : Cliquez ou tapez ici pour saisir du texte

Ville et pays : Cliquez ou tapez ici pour saisir du texte

Courriel : Cliquez ou tapez ici pour saisir du texte

Téléphone : Cliquez ou tapez ici pour saisir du texte

Le titulaire de la validation au titre du protocole EUL de l'OMS consent par la présente à fournir les informations et documents suivants à l'autorité nationale de réglementation de Cliquez ou tapez ici pour saisir du texte [pays] pour l'évaluation et l'homologation/autorisation accélérée du Produit dans le pays au titre du protocole EUL de l'OMS et pour en discuter librement avec l'autorité nationale de réglementation susmentionnée à cette fin :

- les rapports d'évaluation complets et/ou (s'il y a lieu) le dossier technique du protocole EUL de l'OMS, le cas échéant, ainsi que les rapports d'évaluation et des systèmes de gestion de la qualité d'autres organismes de réglementation, à condition que ces organismes aient donné leur consentement écrit à l'utilisation de ces rapports aux fins de la présente procédure ;
- les informations et la documentation sur les modifications ultérieures (telles que définies dans les lignes directrices de l'OMS), ainsi que les informations et la documentation sur toute mesure prise par l'unité Préqualification de l'OMS après l'homologation du Produit ;¹
- toutes ces données, rapports, informations et documents étant ci-après dénommés « l'Information ».

En ce qui concerne le partage des résultats des évaluations, seules les données détenues par le titulaire de l'autorisation au titre du protocole EUL de l'OMS et l'unité Préqualification de l'OMS sont partagées. Le partage de toute autre donnée doit faire l'objet de l'accord préalable des propriétaires des données concernés².

Le titulaire/demandeur de l'autorisation au titre du protocole EUL s'engage à soumettre les modifications apportées après l'homologation à l'unité Préqualification de l'OMS et à toute autorité participante pertinente, dans le respect des prescriptions réglementaires nationales. Les modifications doivent être soumises aux autorités participantes au plus tard 30 jours civils après leur acceptation par l'unité Préqualification de l'OMS.

Les autorités participantes doivent être informées du fait que la même demande de modification est traitée par l'unité Préqualification de l'OMS.

¹ Modifications à signaler concernant un test de diagnostic in vitro préqualifié par l'OMS. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la Santé ; 2016. Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/251915/WHO-EMP-RHT-PQT-2016.01-eng.pdf;jsessionid=CDBE8667BEAC848C89DF76AF52CADA65?sequence=1>

² Dans le cas où certaines données soumises à l'unité Préqualification de l'OMS par le titulaire de la préqualification de l'OMS en relation avec la préqualification du Produit ne sont pas en sa propriété, ledit titulaire désigne expressément ces données dans une annexe à la présente déclaration de consentement.

Pour le titulaire de l'autorisation au titre du protocole EUL de l'OMS

Signature : Cliquez ou tapez ici pour saisir du texte

Nom : Cliquez ou tapez ici pour saisir du texte

Titre : Cliquez ou tapez ici pour saisir du texte

Lieu : Cliquez ou tapez ici pour saisir du texte

Date (jj/mm/aaaa) : Cliquez ou tapez ici pour saisir du texte