



STRASBOURG, 23/06/09

Note à l'intention des rédacteurs. Le réseau des Laboratoires Officiels de Contrôle des Médicaments (les "OMCL") a été créé en 1994, sous l'égide du Conseil de l'Europe, pour coordonner les activités — administratives et techniques — des différents OMCL, faciliter les échanges d'informations et de compétences entre les autorités concernées en Europe et préparer l'avenir grâce à l'établissement de normes communes harmonisées, s'appuyant sur les exigences légales en matière de contrôle des médicaments. De plus amples informations sont disponibles sur le site www.edqm.eu.

14ème ASSEMBLÉE ANNUELLE DU RÉSEAU EUROPÉEN DES LABORATOIRES OFFICIELS DE CONTRÔLE DES MÉDICAMENTS (OMCL), Vienne, Autriche, 25-29 mai 2009

La Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé (Conseil de l'Europe) a organisé à Vienne, du 25 au 29 mai 2009, la 14ème assemblée annuelle du Réseau Européen des Laboratoires Officiels de Contrôle des Médicaments (OMCL). Cette rencontre était organisée avec l'aide et le soutien de l'OMCL autrichien, l'Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES), et s'est déroulée dans les locaux de l'AGES à Vienne.

Elle a réuni 185 participants en provenance de 35 pays et représentant 61 OMCL, dans le cadre d'une session plénière et de plusieurs sessions spécialisées. Les discussions ont porté sur le contrôle de la qualité des médicaments par des campagnes d'échantillonnage et de contrôle indépendantes et coordonnées au niveau européen, en particulier dans le contexte des substances pharmaceutiques, des produits biotechnologiques et du système de libération officielle des lots par les autorités de contrôle, qui s'applique aux vaccins humains, au sang et dérivés plasmatiques humains, et aux médicaments immunologiques vétérinaires. Comme les années précédentes, l'accent a été mis sur les échanges d'expériences et de résultats, sur le développement de politiques et de guidelines permettant de faire progresser la reconnaissance mutuelle, sur l'assurance qualité et sur la mise en œuvre de bases de données facilitant le partage des travaux et des informations.

La contrefaçon des médicaments a, cette année encore, été au cœur des discussions, et a fait l'objet de plusieurs présentations portant sur les problématiques clés et les approches à suivre en matière de contrôles. Les membres du réseau OMCL contribuent activement à l'élaboration d'une convention du Conseil de l'Europe sur la lutte contre la contrefaçon des médicaments, qui vise à instituer des protections contre le crime pharmaceutique et les risques qu'il fait peser sur la santé publique, et contribuera ainsi à garantir la qualité et l'innocuité des médicaments et dispositifs médicaux pour les patients, dans l'espace européen et au-delà. Pour élaborer cette convention, les membres du réseau travaillent en collaboration avec des experts dans le domaine juridique.

De nombreux documents de politique générale et guidelines ont fait l'objet de mises à jour, afin de mieux refléter les méthodes de travail actuelles. De nouveaux guidelines techniques sur la validation des systèmes informatisés ont été adoptés, en complément des documents visant à fournir des lignes directrices pour l'étalonnage des instruments de laboratoire et assurer la comparabilité des résultats d'essai au sein du réseau.

Les discussions ont également porté sur le monitoring de la qualité des médicaments stockés pour faire face à des situations d'urgence sanitaire, ainsi que les procédures de libération des lots de vaccins en situation de pandémie. En matière de libération des lots par les autorités officielles de contrôle (OCABR), de nouveaux progrès ont été réalisés lors des sessions consacrées aux produits biologiques humains – vaccins et médicaments dérivés du sang – sur la voie du partage d'informations et de la reconnaissance mutuelle entre membres du réseau et au-delà. Ces avancées sont favorisées par la création d'une base de données sécurisée, interne au réseau, sur les lots soumis à la procédure OCABR, qui permettra une transparence accrue et un meilleur partage des connaissances.

De même, les OMCL impliqués dans le contrôle des médicaments immunologiques vétérinaires ont échangé des informations sur leurs activités respectives et partagé leur expérience de l'application des Articles 81 et 82 de la Directive 2001/82 amendée. Les implications de la récente publication de la Directive 2009/9, concernant les méthodes de contrôle et les modes opératoires normalisés (SOP), ont également été débattues.

La richesse de ces cinq journées de débats, et le nombre des sujets abordés, sont à l'image de l'ampleur des activités auxquelles se consacrent les OMCL, et par lesquelles ils contribuent à garantir un niveau optimal de qualité pour les médicaments présents sur le marché dans l'ensemble de l'Europe.



Organisation politique créée en 1949, le Conseil de l'Europe œuvre à promouvoir la démocratie et les droits de l'homme à l'échelle du continent, ainsi qu'à développer des réponses communes aux enjeux sociaux, culturels et juridiques auxquels sont confrontés ses 47 états membres.

Contact: Caroline Larsen Le-Tarnec
Division Relations Publiques, DEQM
Tél: + 33 3 88 41 30 30 (Dial 4)
E-mail : caroline.letarnec@edqm.eu