



STRASBOURG, 20/06/08

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 européennes 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.

13^e ASSEMBLEE ANNUELLE DU RESEAU EUROPEEN DES LABORATOIRES OFFICIELS DE CONTROLE DES MEDICAMENTS (OMCL), Strasbourg, France, 2-6 juin 2008

La Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé (Conseil de l'Europe) a organisé à Strasbourg, du 2 au 6 juin 2008, la 13^e assemblée annuelle du Réseau Européen des Laboratoires Officiels de Contrôle des Médicaments (OMCL). Cette assemblée s'est tenue dans les locaux du nouveau siège de la DEQM, inaugurés en 2007.

Elle a réuni 201 participants en provenance de 32 pays et représentant 58 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, en particulier pour ce qui concerne les substances pharmaceutiques, les produits biotech et la procédure de libération des lots par les autorités officielles, 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, sur l'analyse des risques et sur la lutte contre la contrefaçon des médicaments.

Le réseau a continué d'affiner ses textes de politique générale et a notamment adopté des versions révisées des documents qui décrivent le mandat du réseau général des OMCL européens (GEON pour *General European OMCL Network*), établissent la définition d'un OMCL et les critères d'intégration au réseau, en précisant clairement les obligations et avantages afférents à la qualité de membre du réseau.

Un *guideline* technique portant sur la qualification des titrateurs automatiques a été adopté, et sera également proposé comme document de recommandation à l'*European co-operation for Accreditation* (EA). Un modèle de sélection des produits à examiner fondé sur le risque a été adopté et sera mis à l'épreuve au sein du réseau OMCL dans le cadre d'une phase pilote de 2 ans.

La contribution des OMCL à la lutte contre la contrefaçon des médicaments a été évoquée, ainsi que les perspectives futures de développement de ces activités. Dans un proche avenir, la DEQM va lancer le développement d'une plateforme informatique sécurisée permettant les échanges de données sur la contrefaçon entre les OMCL et la force publique.

Un autre thème important du programme de travail 2007/2008 du GEON à avoir été discuté lors de la conférence est la mise en place d'un pôle d'expertise regroupant les OMCL techniquement compétents en matière de thérapies géniques, pôle qui contribuera à définir de futures méthodes et normes de contrôle sur la base d'essais de laboratoire.

Le programme de travail du GEON pour 2008/2009 visera à optimiser la collaboration avec les inspecteurs de BPF et à assurer la mise en relation et la cohérence entre les activités de contrôle des OMCL et l'application des BPF.

Lors des sessions dédiées à la procédure de libération des lots par les autorités officielles de contrôle (OCABR), qui s'applique aux vaccins humains et aux médicaments dérivés du sang humain, le réseau a établi les bases de nouvelles avancées pour limiter les expérimentations animales dans le cadre de la libération des lots par les OMCL. Il est clairement apparu, par ailleurs, que le partage du travail est de plus en plus pratiqué par les différents OMCL impliqués dans les contrôles OCABR, qui répondent ainsi au défi de l'utilisation optimale des ressources.

Des sessions scientifiques spécifiques ont également été consacrées à des sujets tels que les échanges d'informations sur les vaccins grippaux pré-pandémiques et pandémiques, dans l'objectif d'aider à la mise en place de stratégies efficaces si le besoin devait s'en manifester.

Le prototype de la base de données centralisée concernant les lots traités par les OMCL dans le cadre OCABR a été présenté ; cette nouvelle base de données entrera progressivement en fonction au cours du second semestre 2008.



Quinze guidelines — nouveaux ou révisés — ont été adoptés (6 dans le domaine des vaccins, 4 pour des produits sanguins, plus 5 documents communs s'appliquant aux deux types de produits). Ils seront ultérieurement postés sur le site de la DEQM.

Les OMCL impliqués dans le contrôle des médicaments immunologiques vétérinaires ont revu le système du contrôle des lots par les procédures OCABR (réalisation d'essais par les OMCL) et OBPR (évaluation documentaire des protocoles d'essai). Ce travail a été effectué avec des représentants de la Commission Européenne et de l'industrie. Le nouveau système a été mis en place en mars 2007. Les différents partenaires ont convenu que — en dépit des difficultés de départ — le système OCABR/OBPR se développait de façon très prometteuse. De nouveaux progrès ont également été réalisés pour le développement d'une méthode alternative susceptible de remplacer l'essai d'activité des vaccins rabiques, sous réserve de validation préalable complète.

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 (faire le 4)

E-mail : via le *Helpdesk* sur le site de la DEQM