

Réseau européen des laboratoires officiels de contrôle des médicaments

Le réseau OMCL en bref

- ▶ Un réseau de laboratoires publics, indépendants, nommés par leurs Autorités nationales et coordonnés par la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM).
- ▶ Ce réseau a pour objectifs principaux de s'assurer de la qualité constante des médicaments pour usage humain ou vétérinaire et de favoriser la reconnaissance mutuelle des résultats des contrôles qualité effectués.
- ▶ Actuellement, 36 pays européens et sept partenaires non européens participent aux différents programmes et activités du réseau.
- ▶ Près de 70 laboratoires mettent en commun leurs ressources humaines et techniques pour appliquer des programmes de contrôle.

Contexte et mission

En 1994, la Commission européenne et le Conseil de l'Europe prennent la décision conjointe de promouvoir la coordination dans le cadre des activités de contrôle qualité des OMCL européens. Un an plus tard, le réseau européen des laboratoires officiels de contrôle des médicaments (réseau OMCL) est établi par l'EDQM. Peuvent y participer les États Parties à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne du Conseil de l'Europe et les observateurs¹. Le réseau veille à ce que les patient-es aient accès à des produits pharmaceutiques satisfaisant aux mêmes exigences qualité en Europe et au-delà.

Créé afin d'éviter que des médicaments non conformes aux normes qualité ne parviennent aux patient-es et ne mettent en péril leur santé ou ne nuisent à l'efficacité de leurs traitements, ce réseau rassemble les OMCL de plus de 40 pays. Indépendant des fabricants et, par conséquent, libre de tout conflit d'intérêts, il permet aux laboratoires d'Europe et d'ailleurs de mutualiser leurs ressources et les dernières technologies en vue de rationaliser les dépenses publiques, ainsi que d'échanger expertise et bonnes pratiques. Ses travaux apportent aux États membres le soutien dont ils ont besoin pour contrôler la qualité des médicaments commercialisés en Europe.

Bénéfices

Ce réseau paneuropéen présente plusieurs avantages, notamment le partage des travaux et la reconnaissance mutuelle des résultats expérimentaux. Basés sur des normes, procédures et orientations communes, ses travaux permettent aux Autorités nationales compétentes d'éviter les doublons et de contrôler ainsi les médicaments de manière efficace et rentable. En pratique, les OMCL prenant part aux programmes de surveillance coordonnés peuvent, en retour, accéder à un nombre de résultats expérimentaux nettement supérieur à celui qu'ils seraient en mesure de générer seuls.

Un accent particulier est mis sur la création et le maintien à jour d'un système commun de management de la qualité, grâce à l'organisation d'audits mutuels conjoints et de visites mutuelles conjointes au sein du réseau. Ce système est nécessaire pour faciliter la reconnaissance mutuelle des résultats des contrôles qualité entre laboratoires et faire le meilleur usage des ressources. En outre, des formations sont assurées (notamment des formations pratiques, destinées à des groupes plus réduits, et des visites de formation sur des thèmes spécifiques, organisées pour les membres selon leurs propres besoins) et des groupes de discussion, des ateliers et d'autres manifestations scientifiques sont organisés. Des orientations en matière d'assurance qualité sont également publiées et mises à jour régulièrement.

Les activités du réseau OMCL

En 2021, plus de 1 400 contrôles de produits ont été inscrits au programme de travail du réseau OMCL, dans le cadre de la surveillance du marché des médicaments autorisés dans l'Espace économique

1. [Pharmacopée Européenne – Membres & observateurs.](#)

européen (EEE)² via la procédure de reconnaissance mutuelle (PRM) ou la procédure décentralisée (PDC). En janvier 2022, la base de données regroupant les études PRM/PDC contenait près de 14 700 rapports de contrôle, fruits de la contribution de 34 OMCL. En 2021, le réseau a produit environ 130 rapports de contrôle individuels de produits falsifiés ou illégaux via la base de données Know-X, qui contenait, en janvier 2022, 4 100 rapports produits par des OMCL.

Les principaux domaines couverts par les programmes de surveillance des OMCL sont les suivants :

- ▶ surveillance du marché des produits pharmaceutiques disposant d'une autorisation de mise sur le marché communautaire (valable dans l'ensemble de l'UE/l'EEE) ou autorisés par voie de reconnaissance mutuelle (PRM) ou par voie décentralisée (PDC). Le choix des produits à contrôler est établi selon une approche d'analyse du risque. En ce qui concerne le programme de contrôle PRM/PDC, les produits les plus fréquemment contrôlés en 2021 étaient des médicaments génériques, notamment les substances actives suivantes : hydrochlorothiazide (hypertension artérielle), amlodipine (hypertension artérielle et angor), ramipril (hypertension artérielle), lévothyroxine sodique (hypothyroïdie), rosuvastatine (hypercholestérolémie), ézétimibe (hypercholestérolémie), losartan (hypertension artérielle) et praziquantel (vers). En ce qui concerne le programme d'échantillonnage et d'analyse des produits autorisés par voie centralisée (CAP), cette activité annuelle de contrôle est menée conjointement par l'Agence européenne des médicaments (EMA) et par l'EDQM, depuis 1999, et porte plus particulièrement sur les médicaments autorisés via la procédure centralisée ;
- ▶ études générales de surveillance du marché (MSS) concernant des produits commercialisés dans toute l'Europe et au-delà (par exemple, génériques et préparations à base de plantes) ;
- ▶ contrôles spécifiques (par le biais de la procédure de libération officielle des lots par les autorités de contrôle) effectués pour certains produits biologiques (dérivés du sang et vaccins à usage humain ou vétérinaire), notamment les vaccins contre le COVID-19, préalablement à leur libération sur le marché. En 2021, les OMCL ont libéré plus de 1 600 lots des quatre vaccins contre le COVID-19 ayant reçu une autorisation de mise sur le marché conditionnelle dans l'UE – soit des milliards de doses au total ;
- ▶ contrôle des médicaments falsifiés ou illégaux. Le réseau publie des rapports de contrôle individuels, pour usage interne, par le biais de sa base de données Know-X et déploie des programmes de surveillance du marché spécifiques (études de surveillance du marché sur des produits présumés illégaux, MSSIP). Fin 2021, au total, cinq études avaient été finalisées et leurs résultats publiés sur le site web de l'EDQM ;
- ▶ contrôles de substances actives entrant dans la composition des médicaments, notamment études *API fingerprint* spécifiques (MSSFP). L'empreinte d'une substance active (*API fingerprint*) est un profil analytique spécifique qui comprend des informations sur les propriétés physicochimiques de cette substance. On réalise des études *fingerprint* portant sur une substance active afin d'identifier des substances actives de mauvaise qualité ou falsifiées, qui représentent une menace pour la santé des patients ;
- ▶ surveillance de la qualité de certains dispositifs médicaux ;
- ▶ contrôle des préparations pharmaceutiques non soumises à autorisation.

Restez connecté avec l'EDQM

Pour plus d'informations sur l'EDQM, consultez le site www.edqm.eu/fr/about-edqm. Des fiches d'information supplémentaires sont également disponibles sur www.edqm.eu/fr/factsheets.

Vous souhaitez en savoir plus ? Inscrivez-vous pour recevoir des mises à jour régulières sur les activités de l'EDQM grâce à notre newsletter mensuelle et suivez-nous sur les médias sociaux : www.edqm.eu/fr/stay-connected-with-the-edqm.

2. L'Espace économique européen : union économique rassemblant 30 États européens (les 27 États membres de l'UE et trois des quatre États membres de l'Association européenne de libre-échange [AELE], à savoir l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège).