



27 mars 2019, Strasbourg, France

20 ans de programme d'échantillonnage et de contrôle des médicaments autorisés dans l'UE

La Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (EDQM) et l'Agence européenne des médicaments (EMA) ont passé en revue le programme d'échantillonnage et de contrôle des médicaments autorisés par voie centralisée (*centrally authorised products* ou CAP) de l'EMA. Ce programme est organisé annuellement depuis 1998 sur le marché des pays de l'UE et de l'EEE.

Le nombre de médicaments faisant l'objet d'une autorisation centralisée, et contrôlés chaque année, n'a cessé d'augmenter, passant de neuf dans le projet pilote 1997-1998 à 58 en 2017, pour atteindre aujourd'hui un total supérieur à 700 produits. Les problèmes identifiés au cours des contrôles ont pour la plupart amené l'EMA à contraindre les entreprises concernées à modifier les méthodes enregistrées de contrôle par le fabricant. Dans un petit nombre de cas, les échantillons contrôlés n'étaient pas conformes aux spécifications de qualité autorisées pour le médicament et ont nécessité des mesures réglementaires supplémentaires comme un recontrôle, une inspection, un rappel ou une suspension de la distribution. Telles sont quelques-unes des principales conclusions du rapport publié aujourd'hui, qui résume les activités d'échantillonnage et de contrôle et les principales réalisations sur les vingt dernières années.

Le programme est une composante importante du contrôle de la qualité des CAP pour usage humain ou vétérinaire tout au long de la chaîne de distribution. Les essais visent à vérifier la conformité des médicaments aux spécifications autorisées et à s'assurer que les méthodes de contrôle du fabricant sont satisfaisantes.

L'EMA assume la responsabilité globale du programme et travaille en collaboration avec l'EDQM qui est chargée de coordonner les opérations d'échantillonnage et les essais. Le programme repose sur une collaboration étroite avec d'autres acteurs essentiels comme les autorités nationales compétentes des États membres de l'UE/EEE et le réseau européen des laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL), coordonné par l'EDQM. Il en résulte un partage facilité de la charge de travail en matière de surveillance et une réduction des activités redondantes grâce au remplacement des systèmes nationaux de contrôle individuel des CAP par une procédure de surveillance harmonisée applicable dans tous les pays de l'UE/EEE, sous la responsabilité d'un organisme de coordination. Cette mutualisation des expertises permet d'accéder à de nouvelles technologies et méthodes d'analyse et garantit une utilisation optimale des ressources des laboratoires dans les pays de l'UE/EEE.

La sélection des médicaments à échantillonner et à analyser suit une approche fondée sur le risque et tient compte de critères spécifiques — marge thérapeutique étroite, processus de fabrication complexe, faible stabilité ou exposition élevée — ainsi que des formes pharmaceutiques et des profils des patients.

À partir de 2019, le programme sera élargi pour inclure le contrôle de médicaments biosimilaires et le contrôle des CAP de la chaîne de distribution parallèle pour en vérifier l'authenticité. En outre, le programme relatif aux médicaments génériques lancé en 2011 sera étendu afin d'accroître la portée de la surveillance du marché, en créant des synergies avec les programmes nationaux d'échantillonnage et de contrôle des produits autorisés via la reconnaissance mutuelle et les procédures décentralisées. Enfin, un nouveau programme ad hoc sur les substances actives permettra de tester les substances actives des CAP échantillonnées lors des inspections des bonnes pratiques de fabrication.

Les vaccins humains, les médicaments dérivés du plasma et les médicaments immunologiques vétérinaires ne sont pas concernés par le programme car ils sont soumis à des essais indépendants



réalisés par une OMCL avant leur mise sur le marché dans le cadre du programme de libération officielle des lots par les autorités de contrôle (ou OCABR).

Contact : Caroline Larsen Le Tarnec, Division Relations Publiques, EDQM, Conseil de l'Europe -
Tél. : +33 (0) 3 88 41 28 15 - E-mail : caroline.letarnec@edqm.eu

Note à l'intention des rédacteurs. Des informations complémentaires sont disponibles sur le site internet :
<https://www.edqm.eu/>

L'EDQM est une organisation qui joue un rôle moteur en matière de protection de la santé publique, grâce aux normes qu'elle contribue à élaborer et mettre en œuvre et dont elle surveille l'application, afin d'assurer la qualité, la sécurité et le bon usage des médicaments. Les normes qu'elle élabore sont des références scientifiques reconnues dans le monde entier. La Pharmacopée Européenne est juridiquement contraignante dans les États qui en sont membres¹. L'EDQM développe également des lignes directrices et des normes dans les domaines de la transfusion sanguine, de la transplantation d'organes et de la protection de la santé des consommateurs.

¹La Commission européenne de [Pharmacopée](#) compte 39 membres (*Allemagne, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, la république de Macédoine du Nord, Lituanie, Luxembourg, Malte, République de Moldova, Monténégro, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, République slovaque, Slovénie, Suède, Suisse, République tchèque, Turquie, Ukraine, Union européenne*).

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.