

22 septembre 2021, Strasbourg, France

Assemblée annuelle 2021 des OMCL : stratégies et programmes européens de contrôle qualité des médicaments

La 26^e assemblée annuelle du réseau européen des laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL) s'est tenue du 6 au 10 septembre 2021, en ligne en raison de la pandémie actuelle. Organisée par la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM), elle a rassemblé, sur la semaine, plus de 500 participants de 42 pays.

Les participants à la session générale de l'assemblée annuelle ont parlé du besoin grandissant d'activités d'analyse spécialisées dû à la complexité croissante des techniques analytiques chimiques et biologiques, qui nécessitent d'investir dans de nouveaux équipements, souvent onéreux. Par conséquent, un certain nombre d'activités du réseau se déroulent dans des centres spécialisés, et des réseaux spécifiques et groupes de travail ont été créés au fil du temps. Tout au long de la semaine, des exemples d'activités d'analyse spécialisées ont été présentés et discutés, notamment le recours aux titrages d'activité sur cellules, pour lesquels les capacités devront être renforcées. Le réseau a également passé en revue les potentiels besoins en matière de contrôle indépendant des produits de thérapie génique, un groupe de produits de plus en plus présent sur le marché européen, et a accepté de soutenir cette initiative, sous réserve des investissements nécessaires en équipements et en ressources humaines.

Parmi les autres activités spécialisées évoquées lors de la session générale – et pendant plusieurs interventions au cours d'autres sessions de cette semaine d'assemblée annuelle – figuraient les efforts déployés par les OMCL pour le dosage des contaminants mutagènes potentiels (nitrosamines et autres composés des médicaments, par exemple). La libération officielle des lots par les autorités de contrôle (OCABR) pour les vaccins contre le COVID-19 a également été mise en avant pendant la même session. La procédure OCABR a permis de mettre sans tarder ces nouveaux médicaments essentiels sur le marché européen, tout en assurant leur qualité par le biais de contrôles indépendants effectués sur chaque lot dans un laboratoire de contrôle officiel.

Malgré la pression liée à la pandémie et une charge de travail accrue, les laboratoires du réseau OMCL ont poursuivi comme à l'ordinaire, grâce à une planification d'urgence efficace, leurs activités de libération officielle des lots pour les autres produits biologiques et de surveillance du marché, contribuant ainsi à la protection de la santé publique et animale en Europe et au-delà.

La session générale a également été l'occasion d'évoquer des exemples de coopération régionale au sein du réseau général européen des OMCL (GEON), qui contribue, à l'échelle locale, à la mutualisation des travaux et des ressources, l'un des principes clés du réseau. Les participants à l'assemblée annuelle ont également découvert les activités menées par le groupe de travail sur l'outil d'évaluation des risques après mise sur le marché (récemment fondé par les Responsables d'agences du médicament – HMA) en appui à la hiérarchisation des activités de contrôle dans le cadre de la surveillance du marché en Europe. Ce groupe pluridisciplinaire vise à étendre l'évaluation des risques associés aux produits aux facteurs apparaissant après l'introduction des produits sur le marché.

En réponse à la pandémie, le programme d'audits entre pairs (audits mutuels conjoints) du réseau s'est transformé, jusqu'à nouvel ordre, en audits à distance à 100 % – mesure grâce à

laquelle tous les OMCL du réseau étaient conformes à la norme ISO 17025:2017 début 2021. Ceci garantit que les membres du réseau OMCL appliquent un système qualité exigeant et harmonisé.

Plusieurs présentations scientifiques relatives aux analyses physicochimiques et biologiques ont eu lieu lors de différentes sessions. Elles ont notamment couvert les évolutions techniques en matière de surveillance du marché des médicaments et la libération officielle des lots de vaccins et de médicaments dérivés du sang humain.

Pour la première fois, des représentants de la TGA (Australian Therapeutic Goods Administration) ont participé, à titre d'observateurs, à la session consacrée à la procédure OCABR pour les vaccins humains, grâce à un protocole d'entente signé en novembre 2020, étendant ainsi les activités de mise en réseau.

La session consacrée au Veterinary Batch Release Network (VBRN), qui n'a pas eu lieu pendant l'assemblée 2020, a rassemblé de nombreux participants. Les discussions ont principalement porté sur d'importantes questions scientifiques et de procédure et sur la valeur des contrôles des médicaments immunologiques vétérinaires post-surveillance du marché, en plus des activités de libération des lots.

Note à l'intention des rédacteurs. Des informations complémentaires sont disponibles sur le site internet : 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.

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

1. La [Commission européenne de Pharmacopée](#) compte 40 membres : *Allemagne, Albanie, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, 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 et l'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.