



05 juin 2019, Strasbourg, France

Le réseau OMCL discute de sa stratégie et passe en revue ses activités de l'année écoulée lors de son assemblée annuelle

La 24^e assemblée annuelle du réseau européen des laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL) s'est tenue du 13 au 17 mai, à Londres (Royaume-Uni). Elle a réuni 260 participants de 40 pays, représentant 61 OMCL et autorités nationales compétentes, notamment le laboratoire officiel de l'Agence des médicaments et des dispositifs médicaux de la République de Moldova — qui a rejoint le réseau en tant que membre de plein droit en juillet 2018. Des représentants du Bélarus, du Canada, de la Fédération de Russie, d'Israël, de Singapour et de la Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) ont également participé à la manifestation, coorganisée par la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM) et l'Agence britannique de réglementation des médicaments et des produits de santé (MHRA).

Dans un message vidéo, Ian Hudson, directeur général de la MHRA, a souligné la collaboration de longue date entre le Royaume-Uni et le réseau OMCL, ainsi que l'EDQM dans son ensemble, et a cité en exemple de partage des travaux réussi l'incident récent concernant le valsartan, qui a prouvé l'importance de la coopération entre les autorités de santé et les OMCL à l'échelle internationale. Il a, en outre, rappelé aux participants la principale mission des agences des médicaments et de leurs laboratoires de contrôle en Europe, à savoir la protection de la santé publique.

Dans son allocution d'ouverture, Susanne Keitel, Directrice de l'EDQM, a remercié au nom de son institution les organisateurs et participants et précisé que le réseau OMCL célébrait son 25^e anniversaire. Les travaux du réseau ont évolué au fil des années et comprennent désormais, outre des études de surveillance du marché planifiées, des programmes concertés de détection des médicaments falsifiés et illégaux, le contrôle de préparations pharmaceutiques produites en officine et dans les pharmacies hospitalières et le contrôle qualité des substances actives sur le marché européen. En 2018, près de 1300 médicaments disponibles sur le marché ont été contrôlés au sein du réseau dans le cadre des programmes de reconnaissance mutuelle ou décentralisée (PRM/PDC) et d'autorisation par voie centralisée (CAP), plus de 26 000 certificats ont été délivrés dans le cadre de la procédure de libération officielle des lots par les autorités de contrôle (OCABR) pour des vaccins humains ou des produits sanguins, et près de 8000 certificats ont été délivrés dans le cadre de la procédure d'évaluation officielle des protocoles de contrôle des lots (OBPR) pour des vaccins vétérinaires. Par ailleurs, plus de 5000 médicaments présumés illégaux ou falsifiés ont été contrôlés par les laboratoires de contrôles officiels.

Le programme de l'assemblée annuelle, organisée en neuf sessions, reflétait l'éventail d'activités du réseau.

Outre l'attention portée au rôle clé joué par les OMCL dans l'incident lié au valsartan, la semaine a notamment été consacrée à la présentation des plus grands accomplissements des OMCL dans différents domaines d'activité. L'importance des contrôles par des laboratoires



d'essai indépendants et les avantages liés à la collaboration au sein d'un vaste réseau ont ainsi été soulignés. L'introduction de la norme ISO 17025:2017 dans les laboratoires du réseau, autre sujet d'importance, a également été examinée de différents points de vue. Lors de la session consacrée au réseau OCABR pour les produits biologiques à usage humain, la question du Brexit et des stratégies déployées par les OMCL pour faire face aux éventuels changements et assurer une transition en douceur s'est à nouveau imposée comme l'un des principaux points soulevés.

La 25^e assemblée annuelle du réseau OMCL se tiendra en mai 2020, à Oslo, et sera coorganisée par l'EDQM et l'Agence norvégienne des médicaments (NoMA).

Illustration du rôle des OMCL dans la protection de la santé publique

Une [brochure](#) d'information (en anglais uniquement) et un [clip vidéo](#) (en anglais) décrivant le rôle et les missions des OMCL sont disponibles en ligne.

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, Lituanie, Luxembourg, République de Macédoine du Nord, 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 fondée en 1949, le Conseil de l'Europe veille au renforcement de la démocratie et des droits de l'homme à l'échelle du continent. Il élabore des réponses communes aux défis sociaux, culturels ou juridiques posés à ses 47 États membres.