

**28 mai 2020, Strasbourg, France**

## **L'assemblée annuelle du réseau OMCL s'intéresse au rôle des OMCL pendant la pandémie de COVID-19**

L'assemblée annuelle du réseau européen des laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL) s'est tenue du 12 au 15 mai 2020, en ligne et avec un programme resserré en raison de la crise due à la COVID-19. Organisée par l'EDQM, elle a rassemblé plus de 350 participants de 39 pays.

L'assemblée, initialement prévue à Oslo (Norvège), a été réorganisée en collaboration avec l'Agence norvégienne des médicaments (NoMA) en réponse aux problématiques de santé publique posées par la pandémie. Faisant suite à l'allocution d'ouverture d'Audun Hågå, Directeur général de la NoMA, Susanne Keitel, Directrice de l'EDQM, a remercié organisateurs et participants, et a rappelé que « la présence en si grand nombre de délégués du monde entier démontr[ait] l'importance de cette assemblée annuelle et soulign[ait] le rôle clé joué par le réseau pendant la pandémie de COVID-19 ».

La crise de la COVID-19 et ses répercussions sur les travaux des OMCL ainsi que sur la coordination du réseau ont été au cœur des six sessions thématiques de l'assemblée de cette année. Les OMCL, au niveau national, comme l'EDQM, qui assure le secrétariat du réseau, sont parvenus à prendre des mesures pour garantir la continuité des activités pendant la phase critique de la pandémie.

Il s'est notamment agi d'assurer la libération des médicaments biologiques essentiels (vaccins et facteurs de coagulation, par exemple) via la procédure de libération officielle des lots par les autorités de contrôle (OCABR). Les OMCL du réseau ont également contribué à atténuer la crise en mettant leur expertise technique au service de l'évaluation et du contrôle qualité des « produits COVID-19 », notamment de médicaments (antiviraux, myorelaxants, par exemple), de dispositifs médicaux (gants et masques, par exemple) et de biocides (désinfectants pour les mains, principalement), souvent acquis par les États membres auprès de sources basées dans des pays tiers. Les OMCL ont, par ailleurs, soutenu la lutte contre les ventes en ligne illicites de ces produits. Un partage d'expérience dans ce nouveau domaine d'activité s'est tenu pendant l'assemblée.

L'ensemble des mesures prises dans le contexte de la crise de la COVID-19 témoigne de la capacité du réseau à réagir rapidement face aux nouveaux développements. Ces travaux resteront primordiaux à mesure de la mise au point de nouveaux traitements et vaccins potentiels, visant à prévenir la propagation de la maladie, et les OMCL se préparent à contribuer activement à ce que ces produits parviennent aux patients au moment opportun, une fois démontrées leur innocuité et leur efficacité. Le contrôle indépendant de ces médicaments et vaccins, notamment les analyses de laboratoire pratiquées en toute indépendance, joueront un rôle important pour protéger en permanence la santé publique en Europe et au-delà.

Sur la base de l'expérience tirée des cas de contamination de médicaments par des nitrosamines, le réseau a décidé que les OMCL devraient continuer à développer des méthodes de détection et centrer leurs campagnes de contrôle sur des groupes de produits « à risque » plutôt que sur des produits individuels. Ceci pourrait s'imposer comme une activité de poids pour les OMCL, outre leurs obligations habituelles de surveillance du marché et de contrôle des défauts qualité, et mener à la création de nouveaux programmes concertés au sein du réseau.

Identifiée comme un objectif stratégique clé du réseau, la poursuite du développement de centres spécialisés lui permettra de relever de nouveaux défis liés au contrôle indépendant des produits innovants (produits de thérapie génique, anticorps monoclonaux et auto-injecteurs, par exemple), mais nécessitera d'investir dans de nouvelles techniques d'analyse et de faire appel à davantage de main-d'œuvre. Les participants ont également réaffirmé que la mutualisation des connaissances, de l'expertise et des données et, en général, les échanges professionnels entre pairs sont les valeurs prioritaires du réseau.

À la suite de la signature de protocoles d'entente, des représentants de la Taiwan Food And Drug Administration (TFDA) et du site de Krasnoyarsk de l'OMCL du Service fédéral russe de surveillance du secteur de la santé (Roszdravnadzor) ont participé, pour la première fois, aux sessions réservées aux membres du réseau OCABR, à titre d'observateurs. Outre les sujets relatifs à la COVID-19, les sessions consacrées à la procédure OCABR pour les vaccins humains et les médicaments dérivés du sang humain ont couvert des questions ayant trait à l'adaptation et à l'évolution des aspects techniques et procéduraux afin de mener au mieux de cette activité critique.

**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](mailto: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 membres<sup>1</sup>. 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.

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, Slovaquie, 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.***