



7 juin 2017, Strasbourg, France

Renforcement du contrôle qualité des médicaments au sein du réseau européen des laboratoires officiels de contrôle des médicaments

La récente assemblée annuelle des laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL) a mis l'accent sur la mutualisation des travaux et l'échange d'informations, dans l'intérêt de la santé publique. Le projet VAC2VAC de la Commission européenne a en outre été présenté aux participants. Ce projet vise à promouvoir la réduction de l'utilisation d'animaux pour les essais d'innocuité des vaccins.

Des représentants de 61 OMCL, provenant de 38 pays (dont des pays non européens, comme le Canada, Israël, le Kazakhstan et Singapour) se sont réunis du 15 au 19 mai 2017 à Budapest pour l'assemblée annuelle du Réseau européen des OMCL. Ces laboratoires officiels de contrôle ont pour tâche de contrôler la qualité des médicaments disponibles sur le marché, dans l'intérêt de la santé humaine et animale à travers l'Europe.

Accueillie à tour de rôle par ses États membres, cette réunion d'une semaine était cette année organisée avec le soutien de l'Institut hongrois de pharmacie et de nutrition. L'assemblée sert de plateforme d'échange pour mettre à jour les compétences de tous les OMCL et coordonner leurs travaux. En outre, des décisions importantes y sont prises concernant, par exemple, le mode de surveillance des vaccins et d'autres médicaments par des contrôles en laboratoires au sein des différents États membres européens. Des experts de tous les États membres se rencontrent chaque année lors de l'assemblée pour partager leurs connaissances et leurs expériences en matière de contrôle des médicaments, et proposent ainsi un élément fondamental de l'assurance qualité des médicaments dans une perspective paneuropéenne.

Ce partage de ressources et d'expertise permet également d'éviter la duplication des travaux et de veiller à ce que chaque laboratoire européen connaisse les dernières technologies et méthodes d'analyse et puisse constituer un excellent centre d'expertise au sein du réseau. Il en résulte un système de surveillance paneuropéen approprié qui permet aux autorités nationales de travailler ensemble et d'échanger des alertes par des canaux d'experts fiables. Tous les patients et consommateurs européens, indépendamment de leur nationalité, ont ainsi l'assurance de pouvoir bénéficier de médicaments de bonne qualité.

Reconnaissance des résultats et échanges rapides d'informations

Au cours de la réunion de Budapest, les résultats et les programmes futurs d'essais d'aptitude ont été examinés. Ces outils essentiels servent non seulement à démontrer une expertise dans différentes techniques de laboratoire, mais ils constituent également la base de la reconnaissance mutuelle des résultats d'essais entre les différents États membres participants. Cette année, les discussions ont porté en particulier sur la manière de maintenir les systèmes communs de management de la qualité mis en œuvre par l'ensemble des OMCL sur la base de la norme ISO/CEI 17025. Les laboratoires ont également débattu de leur stratégie en matière de partage d'informations liées aux problèmes de qualité des médicaments contrôlés : plusieurs outils d'échange d'informations ont été évalués au regard de leur efficacité et de leur aptitude à permettre des échanges fiables d'informations importantes sur le produit ou sur des aspects scientifiques.

Ces efforts, essentiels pour encourager la transparence et la confiance au sein des laboratoires de contrôle européens, créent les conditions de réactions rapides et efficaces en cas de doute quant à la



qualité d'un médicament commercialisé dans un pays donné en Europe. Par ailleurs, les OMCL ont convenu d'entreprendre une phase pilote de partage d'informations de surveillance du marché pour les vaccins vétérinaires autorisés à l'échelle nationale.

Dans le domaine des médicaments contrefaits/illégaux, des programmes analytiques ont été examinés, de même que de possibles mises à jour de la base de données Know-X qui regroupe des rapports sur des produits médicaux contrefaits/falsifiés détectés dans les États membres du Conseil de l'Europe. En vue d'encourager la coopération et de fournir à tous les fonctionnaires européens des renseignements actualisés sur les médicaments contrefaits/falsifiés en Europe, la base de données Know-X joue un rôle fondamental. Elle fera l'objet de mises à jour importantes visant à rationaliser son efficacité et encourager davantage les différents acteurs à l'utiliser.

Vers le remplacement des essais sur les animaux

Conformément à l'engagement pris par le réseau de réduire l'utilisation des animaux dans les essais de contrôle de la qualité des médicaments, le nouveau projet VAC2VAC¹ a été mis en avant lors des diverses sessions. Ce projet a pour objectif de développer et valider les essais sans utilisation d'animaux pour le contrôle de la libération des lots. Il s'inscrit dans le cadre de l'initiative pour les médicaments innovants (IMI - *innovative medicines initiative*)², un partenariat public-privé cofinancé par la Commission européenne pour améliorer le développement des médicaments en Europe. Le projet VAC2VAC vise à sensibiliser l'ensemble des OMCL concernés à cette initiative et à la possibilité qui leur est offerte de contribuer aux travaux quand débutera la phase d'étude collaborative. Le Réseau OMCL et l'EDQM considèrent comme prioritaire l'application du principe des 3R qui prône la réduction, le remplacement et l'amélioration des essais sur animaux.

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.

L'EDQM (Conseil de l'Europe) 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 sûreté et le bon usage des médicaments. Ses normes constituent des références scientifiques reconnues dans le monde entier. La Pharmacopée Européenne est juridiquement contraignante dans les États membres. 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.

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.

Des informations complémentaires sont disponibles sur le site internet : www.edqm.eu

Le **Réseau général européen des laboratoires officiels de contrôle des médicaments (GEON)** a pour principaux objectifs de s'assurer de la qualité des médicaments pour usage humain ou vétérinaire, et de favoriser la reconnaissance mutuelle des résultats des contrôles de qualité menés. Fondé en 1995, sur décision conjointe de la Commission européenne et du Conseil de l'Europe, le GEON a pour mission de promouvoir la coordination en matière de contrôle qualité de médicaments identiques présents sur le marché européen. Dans le cadre de ses

¹ Plus d'informations sur le projet VAC2VAC : <http://www.vac2vac.eu>

² Plus d'informations sur l'IMI : <https://www.imi.europa.eu/>



activités de contrôle des médicaments après leur mise sur le marché, la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM) coordonne les activités du GEON.

Le **Réseau OMCL** est actuellement composé de 69 laboratoires publics dans 41 pays (36 États européens et 5 États non européens), indépendants de l'industrie, qui mettent en commun leurs ressources humaines et techniques pour appliquer des programmes de contrôle.

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

- surveillance du marché des produits pharmaceutiques disposant d'une AMM communautaire (valable dans l'ensemble de l'UE/l'EEE), ou autorisés par voie de reconnaissance mutuelle (PRM) et par voie décentralisée (PDC) ; le choix des produits à contrôler repose sur une analyse du risque ;
- études générales de surveillance du marché (MSS) concernant des produits commercialisés dans toute l'Europe (par exemple, génériques et préparations à base de plantes) ;
- contrôle spécifique de certains produits biologiques (dérivés du sang et vaccins à usage humain ou vétérinaire) avant leur mise sur le marché ;
- contrôles portant sur les médicaments contrefaits/illégaux ; le réseau publie des rapports de contrôle individuels de produits contrefaits/illégaux, par le biais de sa base de données Know-X (qui contenait 2500 rapports d'OMCL en avril 2016) ;
- contrôles de substances actives servant à la fabrication des médicaments ;
- contrôles de préparations pharmaceutiques non soumises à AMM.

Produits biologiques à usage humain : libération officielle des lots par les autorités de contrôle

Les activités du Réseau OCABR (Official Control Authority Batch Release) pour les produits biologiques à usage humain assurent l'application harmonisée de l'article 114 de la Directive européenne 2001/83/CE, telle qu'amendée, en créant les conditions nécessaires à la reconnaissance mutuelle (obligatoire) des contrôles de libération des lots, pour les vaccins et les dérivés du sang et du plasma humains.

Procédures OCABR/OBPR pour les médicaments immunologiques vétérinaires (MIV)

Ces procédures sont mises en œuvre dans le cadre du Réseau de libération des lots vétérinaires (VBRN), dont les activités sont principalement centrées sur le contrôle indépendant des médicaments immunologiques vétérinaires (MIV) (selon les articles 81 et 82 de la Directive 2001/82/CE, telle qu'amendée).

La 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, « l'ex-République yougoslave de Macédoine », 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.