



25 mai 2018, Strasbourg, France

Les OMCL évoquent le Brexit et les mises à jour des méthodes de contrôle des médicaments lors de leur assemblée annuelle.

L'assemblée annuelle des laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL) s'est tenue du 14 au 18 mai à Sarajevo (Bosnie-Herzégovine). Parmi les 230 participants, en provenance de 38 pays, figuraient les représentants de 65 laboratoires officiels et un représentant du réseau OMCL, la *Taiwan Food and Drug Administration*, qui vient de rejoindre le réseau en qualité de membre associé. Des représentants du Canada, d'Israël, de la Fédération de Russie et de Singapour ont également participé à l'assemblée, organisée conjointement par l'EDQM et l'Agence des médicaments et des dispositifs médicaux de Bosnie-Herzégovine (ALMBiH).

Dans son allocution d'ouverture, 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 démontre l'importance de cette réunion annuelle et souligne que la protection de la santé publique transcende les frontières géographiques et politiques ».

Répercussions du Brexit sur l'accès des patients à des médicaments de bonne qualité

Une session spéciale, à laquelle ont participé des fabricants de vaccins humains et de médicaments dérivés du sang, a permis d'examiner les implications du Brexit pour le contrôle et la libération des lots au sein du réseau OCABR (*Official Control Authority Batch Release*) et de se préparer à l'« après 31 mars 2019 », date à laquelle le Royaume-Uni quittera l'Union européenne. Les intervenants ont partagé leurs vues sur l'impact potentiel qu'aurait le retrait du Royaume-Uni sur l'organisation des essais indépendants et ont discuté des besoins des fabricants et des OMCL pour veiller à ce que, quels que soient les effets du Brexit, les patients continuent à recevoir des médicaments de bonne qualité, dans les meilleurs délais et de manière efficace. La reconnaissance mutuelle de la libération des lots à l'issue du Brexit dépendra du résultat des négociations entre le Royaume-Uni et les autres États membres de l'UE. Indépendamment de la décision concernant la reconnaissance mutuelle de l'OCABR et de la participation au réseau OCABR, le Royaume-Uni demeurera un membre important du réseau général des OMCL (GEON). La question du Brexit a également été abordée lors de la session du *Veterinary Batch Release Network* (VBRN), responsable de la libération indépendante des médicaments immunologiques vétérinaires (MIV). Au cours de cette session du VBRN, l'accent a également été mis sur les essais de surveillance après mise sur le marché des MIV et leur rôle dans la stratégie globale de contrôle pour ce type de produit.

Israël étend sa participation aux activités OCABR

Parmi les diverses sessions qui se sont tenues pendant l'assemblée, celle du réseau OCABR s'est concentrée sur les vaccins et les produits dérivés du sang humain. Suite à la signature d'un protocole d'accord avec le réseau OCABR en 2017 sur les activités liées aux médicaments dérivés du sang, Israël a participé pour la première fois à la session consacrée au sang ; Israël participait déjà aux sessions sur les vaccins, qui comprennent la reconnaissance mutuelle dans le cadre de l'accord avec l'Union européenne sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation des produits industriels (ACAA).

Contrôle des médicaments et des génériques

Une session sur les produits pharmaceutiques, axée sur les expériences pratiques de contrôle des médicaments par des méthodes d'analyse physicochimique et pharmaceutique, a mis l'accent sur les réussites résultant de la collaboration au sein du Réseau. Enfin, concernant les produits autorisés via la procédure de reconnaissance mutuelle ou décentralisée, l'un des principaux points de discussion a



concerné la mise en œuvre du modèle HMA (*Heads of Medicines Agency*) fondé sur le risque, qui servira de base à la sélection des produits pour les programmes de surveillance du marché.

Méthodes de substitution pour le contrôle des produits biologiques

Au cours d'une session sur les produits biologiques, les OMCL ont présenté certains aspects de leurs activités d'analyse des produits biologiques. Les réalisations de la Pharmacopée Européenne et des OMCL en matière d'application du principe des 3R (*Replacement-Reduction-Refinement*, en référence à la substitution, à la réduction et à l'amélioration des essais sur animaux) et de développement de méthodes d'essai de substitution ont également été présentées, ainsi qu'un aperçu des résultats du programme de standardisation biologique et des études du programme d'essais d'aptitude biologiques (*Bio-PTS*).

Contrôles des médicaments contrefaits ou illégaux

Les travaux dans le domaine des médicaments contrefaits et illégaux ont également été présentés, les discussions portant sur les stratégies de contrôle de l'authenticité, sur les nouvelles formations destinées aux OMCL de petite taille, sur la collaboration plus étroite au sein du réseau OMCL et sur l'amélioration de la base de données *Know-X* (la plateforme informatique sécurisée regroupant les dossiers d'affaires de médicaments falsifiés partagés entre les OMCL, la police, les douanes et les autorités de santé).

Nouvelles exigences ISO

La nouvelle version de la norme ISO 17025:2017 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais » a également été examinée et une attention particulière a été accordée à la manière dont les OMCL se prépareront à sa mise en œuvre et aux incidences qu'aura cette norme révisée sur le programme d'audits mutuels conjoints (MJA).

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

Enfin, le travail accompli en vue de mieux faire connaître le rôle et les réalisations des OMCL en Europe a également été présenté : un nouvel ensemble d'outils de communication aidera les OMCL de toute l'Europe à mieux faire connaître leur travail, à nouer le dialogue avec les acteurs concernés et à présenter leurs plus grands accomplissements.

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, « 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.