



LE RÉSEAU EUROPÉEN DES LABORATOIRES OFFICIELS DE CONTRÔLE DES MÉDICAMENTS¹

Le réseau européen des laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL) a été fondé en 1995, sur décision conjointe de la Commission européenne et du Conseil de l'Europe, afin de promouvoir la coordination et d'éviter les doublons entre pays européens en matière de contrôle qualité, dans le cas de médicaments identiques présents sur leurs marchés respectifs. Ouvert aux États signataires de la *Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne*, ainsi qu'aux pays observateurs, ce réseau contribue donc à permettre l'accès des patients à des produits pharmaceutiques de même qualité dans toute l'Europe et au-delà.

Créé afin d'éviter que des médicaments non conformes aux normes qualité ne parviennent aux patients et ne compromettent l'efficacité de leurs traitements, le réseau rassemble les OMCL de plus de 40 États membres. Indépendant des fabricants et, par conséquent, libre de tout conflit d'intérêts, il permet aux laboratoires européens de mutualiser leurs ressources et les dernières technologies en vue d'économiser l'argent public et d'échanger expertise et bonnes pratiques. Grâce à ses travaux, il aide les États membres à contrôler la qualité des médicaments et à éviter que des médicaments de mauvaise qualité ne soient présents sur le marché européen, ne mettent la santé des patients en danger et ne compromettent l'efficacité des traitements.

Ce réseau paneuropéen présente plusieurs avantages, notamment le partage des travaux et la reconnaissance mutuelle des résultats expérimentaux. Basés des normes, procédures et orientations communes, ses travaux permettent aux autorités nationales compétentes d'éviter les doublons, et ainsi d'optimiser les ressources et le temps consacrés au contrôle des médicaments, ainsi que d'en réduire les coûts.

En 2017, plus de 1400 contrôles de produits ont été inscrits au programme de travail du réseau OMCL dans le cadre de la surveillance du marché des médicaments autorisés dans l'Espace économique européen (EEE)² via la procédure de reconnaissance mutuelle (PRM) et la procédure décentralisée (PDC). En décembre 2017, la base de données PRM/PDC contenait quelque 9900 rapports de contrôle, auxquels ont contribué 34 OMCL.

En 2017, le réseau a émis environ 70 rapports de contrôle individuels de produits contrefaits/illégaux via la base de données Know-X (renseignée par les OMCL) qui, en juillet 2018, rassemblait environ 3700 rapports.

En pratique, les OMCL prenant part aux programmes de surveillance du marché peuvent, en retour, accéder à un nombre de résultats de contrôles nettement supérieur à celui qu'ils seraient en mesure de générer seuls, ce qui évite les doublons et réduit ainsi les coûts.

Un accent particulier est mis sur la création et sur le maintien à jour d'un système commun de management de la qualité (MQ) via l'organisation d'audits mutuels conjoints et de visites mutuelles conjointes au sein du réseau. Ce système est nécessaire pour faciliter la reconnaissance mutuelle des résultats des contrôles et faire le meilleur usage des ressources. Le réseau assure, par ailleurs des formations, ainsi que la publication et la mise à jour régulière d'orientations en matière d'assurance qualité.

LE RÉSEAU OMCL EN BREF

¹ Données au 1/08/2018

² L'Espace économique européen est une union économique rassemblant 31 États européens : les 28 États membres de l'UE et 3 des 4 États membres de l'Association européenne de libre-échange (AELE), à savoir l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège.



- Réseau de laboratoires publics indépendants, nommés par les autorités nationales et coordonnés par l'EDQM
- Objectif principal : s'assurer de la qualité des médicaments pour usage humain ou vétérinaire mis sur le marché et favoriser la reconnaissance mutuelle des résultats des contrôles qualité effectués
- Actuellement, 36 pays européens et 5 pays non européens participent aux activités et aux programmes du réseau
- Environ 70 laboratoires mettent en commun des ressources humaines et techniques pour la mise en œuvre des programmes de contrôle

LES ACTIVITÉS DU RÉSEAU OMCL

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 autorisée par voie de reconnaissance mutuelle (PRM) et par voie décentralisée (PDC). Le choix des produits à contrôler repose sur une analyse de risque. Par exemple, les produits autorisés dans le cadre des procédures PRM/PDC les plus contrôlés en 2017 étaient des génériques, notamment les substances actives suivantes : hydrochlorothiazide, amlodipine, valsartan, telmisartan et périndopril (traitement de l'hypertension artérielle), quétiapine et aripiprazole (antipsychotiques), prégabaline (antiépileptique), pantoprazole (inhibiteur de la pompe à protons) et voriconazole (antifongique) ;
- études générales de surveillance du marché (MSS) concernant des produits commercialisés dans toute l'Europe et au-delà (par exemple, génériques et préparations à base de plantes) ;
- contrôles spécifiques (procédure de libération officielle des lots par les autorités de contrôle, « OCABR ») effectués pour certains produits biologiques (dérivés du sang et vaccins à usage humain ou vétérinaire), préalablement à leur libération sur le marché ;
- contrôles portant sur les médicaments contrefaits/illégaux. Le réseau publie des rapports de contrôle individuels de produits contrefaits/illégaux, pour usage interne, par le biais de sa base de données Know-X (3700 rapports d'OMCL en juillet 2018) ;
- contrôles de substances actives servant à la fabrication des médicaments ;
- surveillance de la qualité des stocks constitués de médicaments ;
- contrôles de préparations pharmaceutiques non soumises à AMM.