

29 juin 2022, Strasbourg, France

Assemblée annuelle 2022 des OMCL : stratégies européennes de mutualisation des travaux et de collaboration en matière de contrôle des médicaments

La 27^e assemblée annuelle du réseau européen des laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL) s'est tenue du 13 au 17 juin 2022, au Conseil de l'Europe, à Strasbourg (France). Organisée par la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM), elle a rassemblé plus de 230 participants, de 36 pays, qui représentaient 60 OMCL. Neuf sessions ont eu lieu pendant cette semaine d'assemblée ; à elle seule, la session générale a réuni plus de 180 participants. Après le 4^e symposium sur les médicaments falsifiés destiné aux OMCL qui s'est tenu en mai, à Rome, cette manifestation était le deuxième événement organisé en présentiel par le réseau OMCL depuis la levée des mesures restrictives liées à la pandémie de COVID-19.

Parmi les points forts de la session générale de l'assemblée annuelle, citons une présentation du projet actuel de Malte d'établir un OMCL sur son territoire, faite par les représentants de l'Autorité maltaise du médicament, qui participaient pour la première fois à une assemblée du réseau. Les participants à la session générale ont également fait le point sur les actions prises autour des quatre objectifs stratégiques du réseau, en se penchant notamment sur des exemples d'activités de centres spécialisés (dont ceux associés aux incidents liés aux nitrosamines) et de collaboration renforcée entre OMCL et services d'inspection à l'échelle nationale.

Lors de la session générale a été abordé, parmi d'autres activités spécialisées, le recours des OMCL à la spectrométrie de masse pour contrôler les produits biothérapeutiques et les médicaments à petites molécules (dans les cas où on suspecte une falsification, par exemple) et étayer les rapports de défauts qualité et les conclusions relatives aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) ou en lien avec la détection et la quantification d'impuretés mutagènes dans les médicaments. Plusieurs États membres ont également fait part de leur expérience en matière de déménagement et de réaménagement de leurs installations de laboratoire. La mise en application, au sein des OMCL, des règles relatives à l'incertitude de mesure a été traitée dans la partie du programme consacrée à l'assurance qualité, tout comme les avantages et inconvénients des audits à distance.

Plusieurs présentations scientifiques relatives aux analyses physicochimiques et biologiques ont eu lieu au cours de cette assemblée annuelle, lors de la session générale et d'autres sessions, notamment les sessions générales consacrées aux produits biologiques et aux produits pharmaceutiques. Outre les médicaments classiques, il y a été question des activités de contrôle dans le domaine des dispositifs médicaux, des médicaments illégaux, des produits de thérapie génique et des préparations pharmaceutiques.

Les activités des OMCL impliqués dans la procédure de libération officielle des lots par les autorités de contrôle (OCABR) ont été détaillées au cours de quatre sessions consacrées aux médicaments immunologiques vétérinaires (MIV), aux vaccins humains et aux médicaments dérivés du sang et du plasma humains (facteurs de coagulation et immunoglobulines, notamment) et d'une session commune consacrée aux questions d'ordre général concernant la procédure OCABR pour les produits biologiques à usage humain. Toutes ces sessions, au cours desquelles les participants ont assisté à des présentations scientifiques portant en grande partie sur la réduction de l'utilisation d'animaux aux fins de contrôle qualité, se sont

avérées l'occasion de revenir sur les faits marquants des activités de cette dernière année. Ce tour d'horizon a mis en évidence le fait que le réseau, qui a libéré plus de 1 600 lots de vaccins contre le COVID-19 en 2021, a su éviter toute perturbation de la libération usuelle d'autres vaccins pour usage humain, de médicaments dérivés du sang et du plasma humains et de MIV. Il a également mis en exergue l'importance de la coordination entre membres du réseau et de la mutualisation des ressources pour satisfaire aux besoins actuels et à venir.

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.

Contact : Evangelos Tasopoulos, Division Relations publiques, EDQM, Conseil de l'Europe
Tél. : +33 (0) 3 88 41 28 15 – E-mail : evangelos.tasopoulos@edqm.eu

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, Slovénie, Suède, Suisse, République tchèque, Türkiye, 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 46 États membres.