



29 mars 2017, Nicosie, République de Chypre

Médicaments falsifiés en Europe : une capacité analytique renforcée pour les laboratoires nationaux grâce au réseau OMCL

A l'occasion des discussions tenues lors d'un symposium sur la lutte contre les médicaments contrefaits et autres médicaments illégaux, le réseau des laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL) a montré comment les nouvelles techniques analytiques pourront aider les autorités nationales (agences de santé gouvernementales, douanes, police et tribunaux) à lutter contre la falsification des médicaments en Europe et dans le monde. Alors que la présidence du Conseil de l'Europe est assurée par la République de Chypre, ce symposium était conjointement organisé par le réseau OMCL et le laboratoire général de l'État chypriote.

Réunis à Nicosie, les 28 et 29 mars 2017, les 95 participants comprenaient notamment les autorités compétentes et les services des douanes et de police de 27 pays. Le symposium s'inscrivait dans les activités régulières du réseau OMCL, un réseau composé de 71 laboratoires publics à travers l'Europe et coordonné par l'EDQM pour favoriser une coopération efficace et faciliter les échanges d'informations ainsi que le partage des meilleures pratiques.

Les débats ont porté sur la manière dont les OMCL peuvent développer leurs compétences techniques en matière d'analyse physico-chimique et biologique des médicaments falsifiés. Grâce à des techniques de pointe, comme l'évaluation chimométrique des résultats d'essais, les OMCL peuvent notamment jouer un rôle important dans le contrôle de l'authenticité des médicaments et la détection des falsifications.

La menace pour la santé publique posée par les produits médicaux falsifiés est désormais mondiale et les mesures prises pour y faire face doivent aller au-delà du simple partage des connaissances scientifiques, pour parvenir à une utilisation de capacités analytiques renforcées dans les programmes de travail quotidiens. La falsification des produits médicaux, qui génère un chiffre d'affaires de plusieurs milliards d'euros, représente un danger majeur pour les patients. Selon les statistiques des autorités douanières au sein de l'Union Européenne (UE), 8% de l'ensemble des produits saisis en 2014 aux frontières de l'UE étaient des médicaments falsifiés.

Au cours du symposium, le Dr Popi Kanari, Directrice du Laboratoire général de l'État chypriote, a mis en avant les atouts du cadre juridique fourni par le Conseil de l'Europe à travers ses activités de lutte contre la falsification des médicaments. Le Dr Kanari a notamment rappelé « le caractère primordial des travaux réalisés au sein du réseau OMCL, qui permettent de déceler des médicaments falsifiés ou de qualité insuffisante, en vue de protéger les patients à travers le continent ». Elle a ajouté que « la Convention Medicrime du Conseil de l'Europe restait intentionnellement ouverte à la signature d'États non membres du Conseil de l'Europe pour permettre une approche mondiale de la lutte contre ce problème » et a souligné qu'il était nécessaire qu'un grand nombre de pays rejoignent la Convention.

Le Dr Michael Wierer, responsable de la *Division de la standardisation biologique et du réseau OMCL* au sein de l'EDQM, a tenu à expliquer que le travail quotidien des OMCL avait considérablement changé ces dernières années. « Alors que nous réalisons essentiellement



des essais planifiés dans le cadre de la surveillance du marché des médicaments autorisés, nous sommes désormais quotidiennement impliqués, pour le compte de diverses autorités, dans l'analyse de médicaments suspectés d'être falsifiés ou illégaux », a-t-il déclaré, ajoutant que « cette mission nécessite le recours à de multiples techniques analytiques pour dépister des produits inconnus ».

L'EDQM (Conseil de l'Europe) a élaboré une stratégie globale de lutte contre la falsification des produits médicaux et les infractions similaires en menant des actions de management et de prévention du risque et en encourageant les États membres et les autres acteurs concernés à intensifier leur coopération, en Europe et au-delà.

Concernant la Convention Medicrime, les priorités actuelles de l'EDQM, largement soutenues lors du symposium de Chypre, sont les suivantes :

- encourager les pays à tirer le meilleur parti du cadre international fourni par la Convention Medicrime pour harmoniser le droit pénal et l'arsenal juridique permettant de traiter les crimes pharmaceutiques à l'échelle mondiale,
- assurer le transfert de savoir-faire et de bonnes pratiques entre autorités nationales de santé et de répression (police et douanes), par le biais de programmes spécifiques de formation, et
- veiller à la coordination des ressources et de l'expertise disponibles au sein des États membres européens en matière d'analyse physicochimique et biologique des produits médicaux falsifiés, via le réseau OMCL.

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

Le Réseau OMCL apporte en outre un soutien pratique et technique à la mise en œuvre de la Convention Medicrime :

- en fournissant des outils d'échange d'informations qui facilitent la diffusion rapide des informations et des données,
- en participant à l'évaluation et à la surveillance de la qualité et de l'innocuité des médicaments, par l'application de critères de qualité des médicaments dans divers programmes d'essais harmonisés, et
- en mettant en œuvre des programmes de formation pour améliorer la capacité et l'expertise analytiques des OMCL.

Les projets en cours portent sur :

- le développement d'un réseau de points de contact uniques (PCU) au sein des différentes autorités nationales compétentes, en vue d'encourager la coopération entre les États membres,
- la saisie de nouvelles informations relatives à des affaires classées de falsification de médicaments dans la base de données « Know-X », afin de fournir aux gouvernements des données détaillées émanant de diverses autorités de santé, de services de police et de laboratoires de contrôle, ainsi qu'une aide décisionnelle en matière de management et de prévention du risque, et



- le soutien aux services d'inspection des États membres de l'UE pour les évaluations de conformité des systèmes de sérialisation de masse des médicaments et, en conséquence, la prévention de l'entrée de médicaments falsifiés dans la chaîne légale chaîne de distribution.

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

Plus d'informations sur les activités organisées pendant la **Présidence de Chypre** :
<https://www.coe.int/fr/web/chairmanship>

Plus d'informations sur la **Convention Medicrime** :
<https://www.edqm.eu/fr/la-convention-medicrime>

Plus d'informations sur les **laboratoires du réseau européen des laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL)**, et la manière dont ils contribuent à garantir la qualité des médicaments en Europe : <https://www.edqm.eu/fr/reseau-general-europeen-des-omcl-geon>

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.