

2 Février 2017

L'EDQM, ou **Direction Européenne de la Qualité des Médicaments et Soins de santé**, est née en **1964** d'une convention signée par les Etats membres du **Conseil de l'Europe**, dont le but majeur est de développer, mettre en oeuvre et contrôler l'application de **normes de qualité harmonisées**, pour des médicaments et autres produits de santé sûrs et utilisables en toute sécurité. Elle contribue donc largement à la protection de la Santé Publique. Les travaux de l'EDQM sont une référence scientifique mondiale.

Une vingtaine d'étudiants ont pu visiter l'EDQM ce 2 Février avec le CEPHI. Ils ont été accueillis par Mme Larsen Le Tarnec, responsable des relations publiques.

Après une présentation générale des activités de l'EDQM et de leur portée, les étudiants ont pu visiter les locaux, notamment le laboratoire d'analyses et les lieux de stockages.



La Pharmacopée européenne à une dimension mondiale (37 pays membres et 30 observateurs), est révisée en permanence par un réseau de 700 experts du monde entier pour s'adapter sans cesse à l'environnement réglementaire et aux nouvelles technologies qui font évoluer la production et l'analyses des médicaments.



★ L'EDQM ne fabrique ni ne vend de médicaments...

...mais élabore des normes officielles (monographies) et des étalons de références pour permettre aux industriels et aux autorités de santé d'évaluer la conformité des matières premières à usage pharmaceutique. Elle établit des normes dans le domaine de la transfusion sanguine, de la transplantation et sur les questions liées à la santé des consommateurs.

★ L'EDQM ne donne pas d'autorisation à la vente...

...mais des certificats de conformité à la Pharmacopée (CEP) utilisable dans le monde entier dans la partie qualité d'un dossier d'AMM.

★ L'EDQM coordonne un réseau de laboratoires officiel de contrôle de médicaments et collabore avec les autorités compétentes de chaque pays signataire de sa convention pour contrôler la qualité des produits circulant sur chaque territoire. Elle entretient des relations avec l'Union Européenne via l'EMA et la DG Santé, ainsi qu'avec l'OMS.