

Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé – DEQM – Conseil de l'Europe

Coordonnées

7 allée Kastner
CS 30026
67081 STRASBOURG (FRANCE)
Téléphone : 00 33 3 88 41 30 30 (touche 4)
Fax : 00 33 3 88 41 27 71
E-mail : info@edqm.eu
[Contacter la DEQM](#)
<https://www.edqm.eu/fr>

Horaires d'ouverture et accueil du public :

Du lundi au vendredi de 9h00 à 16h30.

Heures de visite : du lundi au vendredi (sauf jours fériés français) : de 9h00 à 11h00 et de 14h00 à 16h00.

Les visites sont essentiellement destinées aux groupes d'étudiants ou de scientifiques et de professionnels de santé (par exemple, des étudiants en pharmacie, chimie, biochimie, etc. ou des professionnels travaillant dans le domaine du contrôle de la qualité des médicaments). Il n'est pas organisé de visite pendant les sessions de la Commission européenne de Pharmacopée.

[Plus d'informations](#) sur les visites

Personnes responsables

Susanne KEITEL, Directrice

<https://www.edqm.eu/fr/-/le-conseil-de-l-europe-nomme-la-future-directrice-de-l-edqm>

Nature et statut de l'organisme :

La Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé EDQM est une Direction du Conseil de l'Europe. Elle est responsable de l'élaboration de normes d'application obligatoire visant à assurer la qualité des médicaments.

L'EDQM développe également des orientations et des normes dans les domaines de la transfusion sanguine, de la transplantation d'organes, de tissus et de cellules et de la protection de la santé des consommateurs.

Public visé

Autorités nationales (enregistrement, contrôle, inspection, affaires réglementaires) – Facultés de pharmacie et centres de recherches – Pharmacopées nationales, Laboratoires officiels de contrôle des médicaments – Industries pharmaceutiques, chimiques – Associations professionnelles – Médias spécialisés dans le domaine du médicament.

Objectifs et activités de l'organisme :

- Au travers d'une convention, élaborer progressivement une pharmacopée commune ou recueil de standards de qualité des matières premières et des contenants entrant dans la composition des médicaments à usage humain et vétérinaire ainsi que des formes pharmaceutiques.
- Contribuer à une qualité commune et proposer des méthodes de contrôles à toutes les catégories de médicaments offerts à la consommation aux citoyens européens concernés ou exportés d'Europe.
- Développer des échanges et des transferts de savoir-faire entre [les pays membres de la](#)

Pharmacopée Européenne et pays observateurs : les états membres fixent le programme de travail, définissent les exigences de qualité pour les médicaments et leurs composants en nommant des experts nationaux habilités à contribuer à l'élaboration de normes.

Plus de 2500 normes qualité (les "monographies") ont déjà été adoptées et mises en application. Elles sont régulièrement révisées pour mettre à jour des progrès scientifiques et techniques en matière de fabrication et de contrôle.

La Pharmacopée Européenne, destinée aux professionnels du médicament, est un ouvrage de référence essentiel pour la santé publique.

Vaccins, produits radio-pharmaceutiques ou encore médicaments homéopathiques, tous sont couverts par un ou plusieurs textes de la Pharmacopée Européenne qui spécifient les exigences de qualité de leurs ingrédients ou de leur forme pharmaceutique (comprimé, gélule, dispositif d'inhalation etc.).

Objectifs et activités en matière de coopération européenne

- Élaboration de standards communs de qualité au sein de groupes d'experts internationaux, mise à disposition par les états membres d'un réseau actif et régulièrement renouvelé en fonction de l'évolution des techniques, d'environ 800 experts
- Élaboration de préparations et de substances de références
- Encadrement et coordination par l'EDQM des activités du Réseau Européen des Laboratoires Officiels de Contrôle des Médicaments. Le rôle du réseau est d'assurer que les médicaments commercialisés dans les différents pays sont de qualité uniforme, et que les résultats des contrôles qualité effectués par les différents Etats membres sont reconnus par les autres.

Le réseau des OMCL est également chargé d'organiser le contrôle particulier des dérivés du sang, des vaccins et des médicaments autorisés directement au niveau de l'Union Européenne par la voie "centralisée". Ces activités ne sont pas publiques et s'adressent aux autorités européennes et nationales.

Le réseau des OMCL participe également aux travaux d'investigation concernant les médicaments contrefaits (falsifiés).

- Élaboration des programmes de travail :
 - sur la transfusion sanguine et la transplantation d'organes avec la publication de guides techniques reconnus internationalement
 - dans le domaine du suivi pharmaceutique (classification des médicaments, pratique et suivi pharmaceutique et réduction des risques de santé publique liés à la contrefaçon des médicaments)
 - pour la protection de la santé des consommateurs sur les emballages alimentaires et pharmaceutiques et sur les produits cosmétiques

Mise à jour : février 2023

Source de mise à jour : <https://www.edqm.eu/fr>

Mots-clefs :