



# L'EDQM EN BREF

Protéger la santé humaine et animale  
en Europe avec des médicaments et  
des soins de santé de qualité

Direction européenne de la qualité  
du médicament & soins de santé



# Table des matières

---

<b>À PROPOS DE L'EDQM</b>	<b>4</b>
<b>LES ACTIVITÉS DE L'EDQM</b>	<b>6</b>
<b>LE FONCTIONNEMENT DE L'EDQM</b>	<b>10</b>
<b>L'EDQM, AU SERVICE DE TOUS</b>	<b>14</b>
<b>L'EDQM : VALEUR AJOUTÉE ET INFLUENCE INTERNATIONALE</b>	<b>18</b>

## **Édition anglaise**

### *The EDQM at a glance*

La traduction de cette publication peut être réalisée par des parties externes. Cette traduction est cependant soumise à l'autorisation de l'EDQM, Conseil de l'Europe, avant toute reproduction ou publication sous quelque forme et par quelque moyen que ce soit, tant électronique (CD-ROM, internet, etc.) que mécanique ; ceci comprend la photocopie, l'enregistrement et tout système de stockage ou recherche de l'information. Toute correspondance relative à cette publication est à adresser à l'EDQM (<https://go.edqm.eu/hd>).

Photos : © Conseil de l'Europe, Shutterstock.com

Mise en page : Big Family, Strasbourg

© Conseil de l'Europe, octobre 2019

Imprimé au Conseil de l'Europe



# À propos de l'EDQM

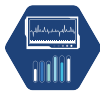
La Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM) est une direction du Conseil de l'Europe, la principale organisation de défense des droits de l'homme du continent, dont la mission est d'œuvrer pour le **droit fondamental de tout être humain de bénéficier de médicaments et de soins de santé de qualité, en Europe.**

L'EDQM protège la santé publique, grâce aux normes qu'elle contribue à élaborer et à mettre en œuvre et dont elle surveille l'application afin d'assurer la qualité, l'innocuité et le bon usage des médicaments. Reconnues comme des références scientifiques, les normes élaborées par l'EDQM sont appliquées en Europe et ailleurs.

Les travaux de l'EDQM portent sur des sujets très variés, nécessitant tous un savoir-faire scientifique et une expertise spécifiques. L'EDQM est responsable de :



l'établissement des **normes qualité officielles de la Pharmacopée Européenne** (Ph. Eur.), qui prescrivent les procédures d'analyse et de contrôle qualité des médicaments à usage humain ou vétérinaire et des substances qui entrent dans leur composition ;



la délivrance de **certificats de conformité aux monographies de la Ph. Eur. (CEP)** aux fabricants, une fois qu'ils ont démontré que la substance qu'ils produisent est convenablement contrôlée par les normes qualité de la Ph. Eur. ;



la coordination du **réseau des laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL)**, afin d'assurer un contrôle qualité indépendant et efficace des médicaments en Europe ;



la définition de politiques et d'approches modèles visant à une **utilisation sans danger des médicaments**, notamment via des orientations relatives au suivi pharmaceutique ;



la rédaction de normes d'éthique, de sécurité et de qualité pour la **transfusion sanguine et pour la transplantation d'organes, de tissus et de cellules** ;



la collaboration avec des organisations nationales, européennes et internationales en vue de protéger la santé publique contre les dangers des **produits médicaux falsifiés** ;



l'établissement de **normes régissant les cosmétiques et les matériaux pour contact alimentaire** et la coordination du **réseau des laboratoires officiels de contrôle des cosmétiques (OCCL)**, afin de garantir et de contrôler la qualité des cosmétiques en vente en Europe.



## Les activités de l'EDQM

L'EDQM est chargée d'assurer la **protection de la santé humaine et animale** en Europe en promouvant l'accès à des médicaments et à des soins de santé de qualité.



## Qualité des médicaments

La *Pharmacopée Européenne* (Ph. Eur.) est un recueil de normes qualité relatives aux médicaments (monographies) juridiquement contraignantes. De grande valeur scientifique, ces normes permettent de veiller à ce que toute impureté susceptible de se former du fait du procédé de fabrication soit identifiée et convenablement contrôlée, **afin que les médicaments ne soient pas nocifs**. D'un point de vue juridique, elles sont élaborées en vertu de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne.

Par ailleurs, l'EDQM distribue des **étalons de référence**, établis parallèlement aux monographies, qui sont indispensables à la réalisation des **essais et dosages** décrits dans les monographies correspondantes. La **continuité de la distribution** des étalons de référence est primordiale pour l'application des méthodes officielles décrites dans la Ph. Eur.

Pour pouvoir commercialiser leurs produits en Europe, les entreprises pharmaceutiques doivent démontrer que tous les ingrédients entrant dans la composition de leurs médicaments sont convenablement contrôlés par les monographies de la Ph. Eur. **C'est ce dont attestent les certificats de conformité de l'EDQM**. La procédure de Certification est complétée par un **programme d'inspections**, fondé sur une évaluation du risque et mené par l'EDQM dans le monde entier afin de vérifier la conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF). Les inspections permettent également de s'assurer que toutes les informations et données fournies par les fabricants dans leurs dossiers sont justes.



## Surveillance du marché des médicaments

La qualité des médicaments n'est pas uniquement contrôlée via des normes d'application obligatoire relatives à la libération des lots de médicaments. Elle l'est, en fait, **durant toute la vie des médicaments**, dans l'objectif d'éviter que des produits de mauvaise qualité, contaminés, falsifiés ou illégaux pénètrent la chaîne de distribution et parviennent aux patients. C'est pourquoi l'EDQM coordonne des **programmes de surveillance du marché** indépendants, menés par les **laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL)**, les laboratoires officiels de contrôle des différents États membres. Ces programmes couvrent tous les types de médicaments distribués en Europe, des simples comprimés aux préparations plus complexes comme les vaccins.



## **Lutte contre la falsification des produits médicaux**

Les produits médicaux falsifiés font peser une grave menace sur la santé publique. Si ces produits pénètrent la chaîne légale de distribution, consommateurs et patients risquent de se trouver exposés à des substances nocives ou à des produits ne contenant pas la bonne quantité de substance active, voire ne contenant pas de substance active du tout. En complément des travaux du réseau OMCL, l'EDQM s'est engagée dans la lutte contre la falsification des produits médicaux en développant tout un éventail d'initiatives, notamment celles basées sur la **Convention MEDICRIME du Conseil de l'Europe**. Ce texte pose les fondements de la résolution du problème à l'échelle internationale, en identifiant ce qui constitue une falsification des produits médicaux, en soutenant la diffusion de bonnes pratiques et en fédérant des organisations du monde entier pour échanger des informations et promouvoir la coopération. Plus particulièrement, l'EDQM **facilite la coopération nationale et internationale entre les douanes, les forces de l'ordre, les autorités sanitaires et les autorités judiciaires**. Des formations régulières et un réseau de points de contact nationaux fournissent le cadre nécessaire à la mise en place de réactions rapides et efficaces à cette menace pour la santé publique.



## **Produits et suivi pharmaceutiques**

Les travaux de l'EDQM couvrent également la **pratique et le suivi pharmaceutiques**, qui constituent un aspect essentiel de la protection de la santé publique, et l'offre aux patients de soins de qualité en Europe. La prescription, la délivrance et la prise d'un médicament par un patient sont tous des facteurs clés ayant des répercussions directes sur l'efficacité d'un traitement. L'EDQM est chargée d'élaborer des orientations à destination des professionnels du suivi pharmaceutique. Elle promeut, à cette fin, les connaissances, les compétences et les valeurs relatives à la pratique et au suivi pharmaceutiques. Cette activité couvre de nombreux sujets relatifs à la pratique pharmaceutique : **donner accès à des médicaments de qualité, promouvoir la prise en charge centrée sur le patient, utiliser efficacement les médicaments, et garantir la qualité et l'innocuité des préparations pharmaceutiques**.



## **Formulaire pédiatrique européen**

Les médicaments pour adultes ne sont pas toujours adaptés au traitement des enfants et nombreux sont ceux qui n'ont pas été spécifiquement testés chez l'enfant ni développés pour une utilisation en population pédiatrique avant leur approbation. Par le biais de son **projet de formulaire pédiatrique européen (PaedForm)**, l'EDQM vise à **combler les lacunes actuelles en donnant aux pédiatres européens les informations dont ils ont besoin pour la préparation de médicaments pédiatriques de qualité**. Le formulaire pédiatrique européen a pour objectif de mettre à disposition des professionnels de santé (pharmaciens et médecins, notamment) des normes qualité spécifiques, permettant la préparation adéquate de médicaments sans AMM spécifique pour l'usage pédiatrique.





## ***Substances d'origine humaine : composants sanguins, organes, tissus et cellules***

Le sang, les organes, les tissus et les cellules sont utilisés dans de nombreux traitements susceptibles de sauver la vie des patients. C'est notamment le cas des transfusions sanguines pour remplacer le sang perdu au cours d'une intervention chirurgicale ou des greffes d'organes pour pallier une défaillance organique. **L'EDQM définit des normes d'éthique, de sécurité et de qualité pour les substances d'origine humaine utilisées à des fins thérapeutiques.** Par le biais de ses programmes et instruments juridiques, l'EDQM travaille à assurer la qualité et l'innocuité des transfusions et des transplantations en Europe.



## ***Protection de la santé des consommateurs***

Le programme de travail de l'EDQM inclut également l'élaboration de normes destinées à améliorer la protection de la santé des consommateurs en Europe. Par l'intermédiaire du réseau européen des **laboratoires officiels de contrôle des cosmétiques (OCCL)**, l'EDQM coordonne des **études de surveillance du marché européen des produits cosmétiques** pour en vérifier la conformité aux normes qualité. L'EDQM favorise la coopération transfrontalière et le partage d'expertise technique au sein du réseau OCCL, dans le respect des dernières normes européennes et internationales.

Les questions relatives à l'innocuité des **matériaux pour contact alimentaire** (métaux, papier, et carton et liège, par exemple) sont également du ressort de l'EDQM. Ces activités incluent l'élaboration de normes, de guides techniques et de méthodologies de pointe visant à assurer l'innocuité et la qualité de ces matériaux.



edqm  
European Directorate  
for the Quality  
of Medicines  
& HealthCare



COUNCIL OF EUROPE  
CONSEIL DE L'EUROPE

# Le fonctionnement de l'EDQM

Les travaux de l'EDQM sont guidés, dans tous ses domaines de compétence, par des **comités d'experts** composés de représentants des autorités nationales, disposant d'une expertise spécifique dans le domaine d'activité de chaque comité.



## Qualité des médicaments

La *Pharmacopée Européenne* (Ph. Eur.) est l'œuvre collective de plus de 700 experts du médicament (tous domaines confondus), originaires d'Europe et du monde entier et répartis en groupes de travail spécialisés. La compétence de ces experts est de renommée internationale. Ils travaillent généralement pour les autorités nationales responsables de l'enregistrement et de la surveillance des médicaments, les laboratoires officiels de contrôle des médicaments, les autorités d'inspection, les universités, l'industrie pharmaceutique et l'industrie chimique. Ces experts se réunissent régulièrement pour **s'assurer que les normes qualité de la Ph. Eur. sont constamment à jour** de l'évolution des sciences et des technologies et répondent aux exigences de l'ensemble des parties intéressées concernées par la qualité des médicaments.

**Organe de décision de la Ph. Eur., la Commission européenne de Pharmacopée** est composée d'experts délégués par les États signataires de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne. Elle est responsable de l'adoption des normes juridiquement contraignantes de la Ph. Eur. et de la prise de décisions relatives au contenu du programme de travail et à la nomination d'experts au sein des groupes de travail.

Les **étalons de référence officiels** de la Ph. Eur. (substances utilisées pour tester la qualité des médicaments et des ingrédients entrant dans leur composition) sont établis par le **laboratoire de l'EDQM**, qui collabore régulièrement avec les centres d'expertise scientifique des États membres européens, notamment les laboratoires officiels de contrôle des médicaments.

La procédure de **Certification de conformité aux monographies de la Pharmacopée Européenne** (la procédure de Certification) s'appuie sur les travaux d'un réseau formé par une centaine d'évaluateurs issus des Autorités nationales compétentes en Europe. Pour demander un certificat (CEP), les fabricants doivent présenter un dossier détaillé décrivant le procédé de fabrication et le processus de contrôle qualité de leur substance afin de **démontrer que sa qualité est convenablement contrôlée par les normes de la Ph. Eur.** Un comité directeur dédié prend des décisions de politique générale et approuve la nomination des évaluateurs. Le **programme d'inspection** de la procédure de Certification est mené par l'EDQM, avec l'aide des inspecteurs des autorités nationales de contrôle. L'EDQM effectue également des **inspections conjointes avec des autorités du monde entier**, notamment la Food and Drug Administration américaine (USFDA) et l'Australian Therapeutic Goods Administration (TGA), et collabore étroitement avec l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et l'Agence européenne des médicaments (EMA). L'EDQM est, par ailleurs, en contact régulier avec les autorités nationales d'inspection et avec des partenaires internationaux, ce qui permet l'échange continu d'informations et de données sur les sites de fabrication du monde entier.



## **Surveillance du marché des médicaments**

Les **laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL)** sont des laboratoires nationaux chargés de **contrôler et de tester la qualité des médicaments à usage humain ou vétérinaire**, avant et après leur entrée dans la chaîne de distribution. Leurs activités d'analyse sont indépendantes de celles des fabricants. Ils apportent une assistance analytique et technique primordiale aux travaux des autorités réglementaires responsables du contrôle qualité des médicaments. Les OMCL mènent des activités et programmes conjoints de surveillance du marché par le biais d'un réseau coordonné par l'EDQM. Ceci facilite le partage de connaissances et d'expertise, optimisant ainsi l'utilisation des compétences techniques et des ressources disponibles au sein des OMCL.

L'analyse des échantillons de médicaments présumés **falsifiés ou illégaux** est également une activité importante des OMCL.



## **Lutte contre la falsification des médicaments**

Le comité d'experts chargé des activités menées dans le domaine de la falsification des produits médicaux est composé de représentants des Autorités compétentes dans le domaine de la santé et de la lutte contre la criminalité, ainsi que de représentants d'organisations européennes et internationales. Ce comité travaille à **soutenir les professionnels impliqués dans la lutte contre la falsification des produits médicaux**, via la mise en œuvre d'approches plurisectorielles et d'outils facilitant les échanges d'informations sur le management, la prévention et le suivi des risques liés à la falsification des produits médicaux et aux infractions similaires.



## **Produits et suivi pharmaceutiques**

Les activités menées dans ce domaine sont dirigées par un comité chargé d'**aider les autorités européennes à faire de la médication un processus plus sûr, plus efficace et accessible** à tous ceux qui en ont besoin. Grâce à différents programmes et politiques dédiés, le comité s'efforce de promouvoir les bonnes pratiques en matière de suivi pharmaceutique et de soins de santé pour assurer la bonne préparation, la bonne utilisation et la bonne administration des médicaments. Le comité promeut également la **classification harmonisée des médicaments** dans les pharmacies d'officine et hospitalières, dans les services de soins primaires et dans les hospices, de manière à trouver le juste équilibre entre la promotion du bon usage des médicaments et l'accès aux médicaments pour les patients qui en ont besoin en Europe.



## ***Substances d'origine humaine : composants sanguins, organes, tissus et cellules***

Les travaux de l'EDQM dans les domaines de la transfusion sanguine et de la transplantation sont coordonnés par deux comités composés d'experts renommés des questions éthiques, scientifiques, juridiques et organisationnelles. Ils sont chargés de **veiller à ce que les transfusions sanguines et les transplantations d'organes, de tissus ou de cellules en Europe restent éthiques et sans danger pour le receveur comme pour le donneur.**



## ***Protection de la santé des consommateurs***

Le Comité sur les cosmétiques et la santé du consommateur de l'EDQM est responsable du renforcement du contrôle qualité des produits cosmétiques et de la promotion de leur utilisation sans danger. L'EDQM coordonne également des programmes de travail communs au sein du réseau européen des **laboratoires officiels de contrôle des cosmétiques (OCCL)**, chargés de contrôler les cosmétiques présents sur les marchés en Europe.

Le Comité sur les matériaux et objets pour contact alimentaire élabore des normes et des politiques visant à **assurer l'innocuité et la qualité des matériaux utilisés au contact de denrées alimentaires**, du papier d'aluminium aux ustensiles de cuisine.

# L'EDQM, au service de tous

Les travaux de l'EDQM protègent le **droit fondamental de tout être humain de bénéficier de médicaments et de soins de santé de qualité en Europe.**

Grâce à leur grande expertise scientifique et technique, les comités d'experts de l'EDQM aident les autorités nationales à élaborer des politiques et à surveiller le marché. Ils créent, par ailleurs, les conditions nécessaires à une concurrence efficace et équitable entre les différents acteurs du marché en Europe.





## ***Patients et consommateurs européens***

L'accès à des médicaments et à des soins de santé de qualité compte **parmi les droits fondamentaux de tout être humain sur lesquels sont fondées les démocraties européennes** actuelles. Grâce aux travaux de l'EDQM, les citoyens européens peuvent prendre des médicaments sans avoir à s'inquiéter de leur qualité, de leur innocuité et de leur efficacité.

Avant que les médicaments ne pénètrent la chaîne de distribution, les normes juridiquement contraignantes de la *Pharmacopée Européenne* assurent leur qualité, tout comme les contrôles indépendants et les analyses approfondies menés par les laboratoires officiels de contrôle des médicaments.

De cette manière, tous les Européens peuvent être certains que le risque d'exposition à des médicaments de mauvaise qualité, contaminés ou falsifiés est aussi faible que possible. En ce qui concerne les soins de santé aussi, les normes et recommandations élaborées par l'EDQM assurent la qualité des traitements médicaux et des soins administrés à l'hôpital, qu'il s'agisse de médicaments, de vaccins, de transfusions ou de transplantations.



## ***Professionnels de santé et du secteur pharmaceutique***

L'EDQM fait office de **plateforme de partage d'expertise et d'échange de bonnes pratiques sur les nouveaux enjeux qui émergent** dans les domaines de la médecine et des soins de santé. Elle met ensuite ces connaissances à disposition des professionnels de santé et du secteur pharmaceutique de toute l'Europe, ce qui leur permet de procurer des soins de qualité et contribue à assurer une protection suffisante aux patients en Europe.

Ceci permet aux professionnels de santé et du secteur pharmaceutique de coopérer activement avec l'EDQM et de participer aux processus d'élaboration de ses normes. Lors de l'élaboration d'une résolution, d'un guide technique, d'une base de données spécialisée ou d'autres outils de partage d'informations et de connaissances, **l'EDQM s'efforce toujours d'écouter les préoccupations de toutes les parties intéressées** et de mettre la grande expertise de ses groupes et comités d'experts à disposition des professionnels de santé en Europe.



## ***Décideurs politiques et autorités***

La protection efficace de la santé des patients et des consommateurs a un coût, mais **en fournissant un cadre juridique fondé sur les droits fondamentaux de tout être humain, en partageant l'excellence scientifique, l'expertise technique et le savoir-faire, et en coordonnant les activités de surveillance**, l'EDQM permet aux États membres qui participent à ses travaux **d'optimiser l'utilisation des ressources disponibles** et d'offrir les meilleurs services de santé possible à leurs citoyens. Au contraire, les activités menées exclusivement à l'échelle nationale tendent à être plus onéreuses, car elles ne bénéficient pas de la mutualisation des ressources et du partage d'expérience et peuvent être entravées par des difficultés à trouver des professionnels disposant de la bonne expertise.

Des traités ou d'autres instruments juridiques, tels que la Convention MEDICRIME ou des recommandations relatives à l'accès aux soins de santé, fournissent des **cadres législatifs efficaces**, et ce, au bénéfice des gouvernements nationaux souhaitant assurer **à leurs citoyens une bonne protection et l'accès à des médicaments et à des soins de santé de qualité**.

Les programmes de coopération coordonnés par l'EDQM sont précieux, car ils permettent la mutualisation des efforts et l'accès des participants à des **systèmes d'assurance qualité de pointe, à des orientations techniques et réglementaires, et aux dernières méthodologies analytiques et bases de données**.

L'EDQM soutient ainsi les Autorités nationales compétentes en matière de **bonne application de la législation européenne et internationale** (Guide Sang, notamment). Les méthodologies analytiques qu'elle met à disposition apportent également une valeur ajoutée et un véritable soutien aux autorités, notamment à celles qui participent à la lutte contre la falsification des médicaments ou au contrôle des cosmétiques.

À l'heure actuelle, la législation pharmaceutique de l'Union européenne fait directement référence à la *Pharmacopée Européenne*, ainsi qu'aux procédures de Certification (CEP) et de libération officielle des lots par les autorités de contrôle (OCABR), aux guidelines relatifs aux vaccins et aux produits sanguins et aux Lignes directrices de bonnes pratiques pour les établissements du sang de l'EDQM.





## **Producteurs de médicaments**

L'industrie pharmaceutique joue un rôle essentiel dans l'**amélioration de l'accès à des médicaments et traitements innovants**. À cette fin, la Commission européenne de Pharmacopée s'efforce de veiller à ce que ses normes **restent toujours à jour**, en se tenant informée de l'évolution constante des connaissances scientifiques et des besoins des patients. C'est pourquoi elle invite **l'industrie pharmaceutique à participer** à l'élaboration de projets de textes ou à la révision des textes déjà publiés, **et à les commenter**. Ceci garantit que la *Pharmacopée Européenne* reste pertinente pour les producteurs de médicaments et leur permette de fabriquer des médicaments de qualité.

Les travaux du réseau OMCL contribuent également à maintenir une **concurrence équitable et efficace en Europe** : tous les producteurs de médicaments, d'Europe ou d'ailleurs, peuvent en effet être certains que tous les acteurs du marché se conforment aux spécifications définies et aux exigences juridiques. En s'assurant de la conformité des médicaments aux normes qualité, les OMCL **contribuent à la surveillance du marché en Europe** et veillent à ce que seuls les producteurs qui respectent totalement les exigences législatives aient accès au marché européen des médicaments.



## **Santé et du bien-être des animaux**

L'EDQM s'est, par ailleurs, activement engagée à protéger et à améliorer la santé et le bien-être des animaux utilisés à des fins expérimentales. Dans le respect de la Convention européenne sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques du Conseil de l'Europe, l'EDQM et la Commission européenne de Pharmacopée travaillent à passer en revue tous les essais sur animaux menés dans différents domaines d'activité et à appliquer le principe des 3R (remplacement, réduction et raffinement de l'utilisation des animaux à des fins expérimentales).

L'EDQM dirige un programme de standardisation biologique (BSP) à ce sujet, centré sur l'élaboration **de méthodes d'essai alternatives** pour le contrôle qualité des produits biologiques, dans l'objectif de **réduire le recours aux animaux dans les essais de laboratoire**.

# EDQM : valeur ajoutée et influence internationale

Grâce aux travaux de l'EDQM, chacun et chacune, en Europe et ailleurs, peut bénéficier de normes harmonisées dans le domaine des médicaments et soins de santé.



L'EDQM est un acteur majeur de la protection de la santé publique en Europe et ailleurs. **Depuis 1964**, elle joue un rôle moteur dans la **définition de normes relatives au contrôle qualité des médicaments et à leur utilisation sans danger**. Ses travaux soutiennent les systèmes de santé nationaux et améliorent la protection des patients en permettant l'analyse fiable des médicaments, la définition de normes juridiquement contraignantes et de programmes de surveillance post-commercialisation visant à ce que seuls des médicaments de qualité soient disponibles sur le marché.

Les orientations de l'EDQM en matière de suivi pharmaceutique, de transplantation et de transfusion assurent la diffusion, dans toute l'Europe, des **connaissances scientifiques de pointe** disponibles dans ces domaines et leur mise à la disposition de tous les professionnels des établissements de santé et hôpitaux.

Enfin, la coordination des programmes et activités d'analyse entre les réseaux de laboratoires européens, qu'ils soient chargés du contrôle des médicaments ou de celui des cosmétiques, **soutient les Autorités nationales compétentes** en faisant en sorte qu'elles soient toujours au courant des dernières informations relatives aux risques sanitaires et aux techniques d'analyse.

La fabrication des médicaments est de plus en plus mondialisée. Parallèlement, l'harmonisation internationale des normes pharmaceutiques dans le but d'améliorer l'accès aux médicaments (sans sacrifier les garde-fous nécessaires à la qualité) devient de plus en plus nécessaire. **L'EDQM s'efforce de promouvoir l'harmonisation des normes de pharmacopée et de soins de santé dans le monde entier** : des spécifications harmonisées aident à réduire le besoin d'essais analytiques supplémentaires et, par-là même, le coût de mise sur le marché de nouveaux médicaments, tout en améliorant l'accès des patients à des médicaments innovants.

**À l'heure actuelle, l'EDQM soutient activement les initiatives d'harmonisation globale qui facilitent les échanges, renforcent la coopération et, plus important encore, ouvrent la voie à la reconnaissance des monographies par les pharmacopées du monde entier. En outre, des accords bilatéraux signés avec les autorités de différents pays du monde permettent à l'EDQM de collaborer et de partager son expérience à l'échelle mondiale, et d'étendre ainsi son influence internationale au bénéfice de tous les patients.**

## Nous contacter

Pour en savoir plus sur l'EDQM  
et ses activités, veuillez contacter :

### **EDQM / Conseil de l'Europe**


7 allée Kastner, CS 30026

F-67081 Strasbourg, France

Tél. +33 (0)3 88 41 30 30

HelpDesk de l'EDQM : <https://go.edqm.eu/hd>

Suivez l'EDQM sur :

 Twitter : @edqm\_news

 Facebook : @EDQMCouncilofEurope