

Santé publique,  
médicaments, Europe,

**l'EDQM a 50 ans: Santé!**





## **Dr Jean-Louis Robert**

### **Président de la Commission européenne de Pharmacopée, depuis 2013**

1976 : Doctorat en Chimie, Université de Bâle

1977 : collaborateur scientifique, Faculté de Pharmacie, Ecole polytechnique de Zurich

1978 : Laboratoire national de santé (LNS), Luxembourg

Depuis 1983 : Membre du groupe d'experts sur les produits chimiques synthétiques, Pharmacopée Européenne

Membre du «CHMP» et Président du groupe de travail Qualité pour les médicaments humains et vétérinaires, Agence européenne des médicaments. Membre de divers groupes de travail (ICH) et expert pharmaceutique auprès de l'OMS

Responsable du Service de Chimie Pharmaceutique, (LNS)

Membre correspondant étranger de l'Académie Nationale de Pharmacie (France)

## LA PHARMACOPEE EUROPEENNE

> Un réel  
bénéfice  
pour tous...

«La **Pharmacopée Européenne** est utilisée pendant tout le cycle de vie d'un médicament : développement, production et commercialisation.

Elle permet d'harmoniser les normes qui régissent la qualité des substances pharmaceutiques lorsque celles-ci, dans leur état initial ou sous la forme de préparations pharmaceutiques, présentent un **intérêt général** et une **importance pour les peuples d'Europe**. Elle contribue ainsi à assurer la **sécurité d'utilisation** des médicaments.

Elle est en **évolution constante**, que ce soit pour répondre à l'émergence de **nouvelles menaces pour la santé publique** (crise de l'héparine, nouveaux risques sanitaires) ou pour s'adapter au **développement des sciences et des techniques**.

...Elle constitue l'un des **grands succès de l'Europe** de ces 50 dernières années, contribuant à une conception harmonisée de la qualité pharmaceutique, pour **notre plus grand bénéfice à tous, chaque fois que nous prenons un médicament...** ».



## **DI Dr Christa Wirthumer-Hoche**

**Chef de l'Agence du médicament autrichienne (AGES), Autriche, depuis 2013**

1981 : diplôme d'ingénieur en biochimie Université polytechnique de Vienne

1983 : thèse de doctorat, Institut de physiologie médicale

Depuis 1994 : membre de différents comités et groupes de travail au niveau européen

1998 : chef de la « Division enregistrement des médicaments », Ministère fédéral de la santé autrichien

2006 : chef de l'Unité AMM et management du cycle de vie, Agence du médicament autrichienne

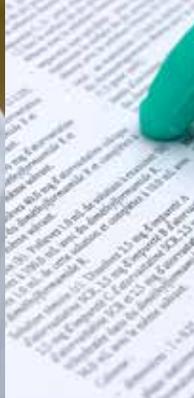
## LA PHARMACOPEE EUROPEENNE

> Un ouvrage  
indispensable  
pour les autorités  
réglementaires

« De par notre mission, nous nous définissons comme une **autorité nationale**, partenaire du réseau européen, qui œuvre à **promouvoir les valeurs de responsabilité, d'objectivité, de compétence et d'appartenance européenne** qui sont les nôtres.

La Pharmacopée Européenne est une **référence fondamentale en matière de qualité** des substances actives et des excipients ; elle est **mondialement reconnue**.

La **procédure de Certification**, à laquelle de nombreux évaluateurs autrichiens apportent régulièrement leur contribution, peut être considérée comme l'un des **projets de partage du travail les plus remarquables** dans le domaine du médicament. Elle assure une **excellente qualité d'évaluation**, avec une gestion efficace des ressources, et joue ainsi un **rôle majeur pour la santé publique... »**



## LA PHARMACOPEE EUROPEENNE

> Un ouvrage  
indispensable  
pour les  
laboratoires  
des fabricants

La Pharmacopée Européenne, avec sa collection d'échantillons de référence (les «*étalons de référence*»), est utilisée au quotidien sur les sites de production industriels pour vérifier la qualité des lots de médicaments (*matières premières et produits finis*).

Les industriels ont non seulement l'obligation de se conformer aux normes de la Pharmacopée Européenne, mais aussi celle de respecter les bonnes pratiques de fabrication.





## **Dr Philippe Girard**

### **Chef de la division Laboratoire (OMCL) de Swissmedic, Suisse, depuis 2007**

2001 : doctorat en développement des bioprocédés, École polytechnique fédérale de Lausanne

2001 : co-fondateur d'ExcellGene

2005 : responsable du développement galénique pour une entreprise pharmaceutique

Depuis 2008 : membre des groupes d'experts « anticorps monoclonaux » et « médicaments innovants » de la Pharmacopée Européenne, également membre du Comité consultatif du réseau général des OMCL

## LABORATOIRES OFFICIELS DE CONTROLE DES MEDICAMENTS

### > Un rôle de surveillance essentiel

« La définition des normes qualité et l'échange d'informations entre laboratoires sont essentiels pour la surveillance et le contrôle des médicaments et de leurs ingrédients.

Avec la Pharmacopée Européenne, l'EDQM fournit ces normes qualité et, en créant un réseau des laboratoires de contrôle nationaux les « OMCL », elle a établi une plateforme d'échange d'informations sur les méthodes et les résultats de contrôle.

L'un et l'autre rendent ma vie bien plus facile... »

*edqm*

European Directorate | Direction européenne  
for the Quality | for the quality  
of Medicines | du médicament  
& HealthCare & soins de santé

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE



## LABORATOIRES OFFICIELS DE CONTROLE DES MEDICAMENTS

> Un réseau  
dynamique  
plus que jamais  
au service  
des citoyens

Dépistage des **médicaments falsifiés**, suivi dans le temps des **stocks de médicaments**, contrôle des préparations pharmaceutiques réalisées en officine ou pharmacie hospitalière, ou encore **contrôle de la qualité des substances actives** sur le marché européen : ces activités font maintenant partie des missions du réseau.

Chaque année, le réseau contrôle environ **600 médicaments commercialisés**, délivre **10 000 certificats pour la libération officielle des lots de vaccins humains et vétérinaires** ou de produits sanguins, produit plus de **300 rapports d'analyse** concernant des produits illégaux ou contrefaits (falsifiés).



## LA CERTIFICATION DE CONFORMITE A LA PHARMACOPEE EUROPEENNE

### > S'adapter à la mondialisation

La Certification de conformité a été créée pour **assurer la qualité des substances pharmaceutiques provenant de différentes sources**, dans un contexte de mondialisation de la production, afin de mieux protéger la santé des patients.

La **Certification de conformité** consiste à évaluer et vérifier les informations fournies par les fabricants sur les procédés de fabrication et les contrôles qualité effectués sur un site de production. Elle se traduit par la délivrance d'un certificat qui assure, pour une substance donnée, que les spécifications de la Pharmacopée Européenne permettent d'en contrôler la qualité.

Elle est aussi une **fenêtre ouverte** sur la production mondiale, qui permet une **mise à jour permanente** de la Pharmacopée Européenne.



### **Ms Andrea Cseh Palos**

**Chef du département chargé de l'évaluation des médicaments chimiques et radiochimiques, Agence du médicament hongroise (NIP), Hongrie, depuis 2009**

1986: diplômée en chimie de l'Université des sciences Eötvös Lorand, Budapest

1999: évaluateur à l'Agence du médicament hongroise (NIP)

Depuis 2002: évaluateur externe procédure de Certification de l'EDQM

Depuis 2008: membre du Comité Technique Consultatif de la Certification

2012: diplôme d'études supérieures en développement clinique du médicament

## LA CERTIFICATION DE CONFORMITE A LA PHARMACOPEE EUROPEENNE

### > Une collaboration exemplaire

«Les **Certificats** sont utilisés pour démontrer la qualité des substances et sont reconnus dans les **37 États membres**, mais également dans d'autres pays.

La **procédure de Certification** contribue aussi à **faciliter et simplifier le processus d'autorisation des médicaments**, à la fois pour l'**industrie** et pour les **autorités**.

Les **Certificats** sont délivrés sur la base d'une **évaluation centralisée** effectuée à l'**EDQM**. Cette évaluation est aussi l'occasion, pour les évaluateurs des différentes Agences du médicament, de **travailler ensemble et d'échanger leurs expériences et points de vue.**»



L'EDQM

## Conseil de l'Europe, en bref

> L'EDQM, en plus de ses activités relatives au Secrétariat technique de la Pharmacopée Européenne, à la Certification de conformité, au réseau des laboratoires officiels de contrôle des médicaments, travaille dans plusieurs domaines :

- transfusion sanguine
- transplantation
- produits et suivi pharmaceutiques (protection des patients contre les médicaments de contrefaçon, classification légale des médicaments, normes de qualité et pratiques et suivi pharmaceutiques)
- protection de la santé du consommateur (normes de sécurité et qualité des produits cosmétiques et des matériaux pour contact alimentaire).

[www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

 Suivez nous sur Twitter @edqm\_news

L'EDQM remercie tous ceux qui ont contribué à la réalisation de cette exposition.

©2014 EDQM, Conseil de l'Europe.

*Création et mise en page :  
Welcome Byzance, Strasbourg.*

*Crédit photos : Sandro Weltin/Douanes françaises  
Ref: PRDD-14-07*



  
European Directorate | Direction européenne  
for the Quality | for the qualité  
of Medicines | du médicament  
& HealthCare | & soins de santé

COUNCIL OF EUROPE  
  
CONSEIL DE L'EUROPE