



**Strasbourg, France, 21 février 2011**

*Note à l'intention des rédacteurs* : des informations supplémentaires sont disponibles sur le site internet : [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

## **LA DEQM ETEND LA CERTIFICATION ISO 9001 DE SES ACTIVITES**

La Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé (DEQM) est fière d'annoncer l'extension de sa certification ISO<sup>1</sup> 9001:2008 à de nouvelles activités : la surveillance du marché des médicaments et la production de lignes directrices relatives à la libération des médicaments immunologiques et des médicaments dérivés du sang à usage humain.

La certification ISO 9001:2008 constitue la reconnaissance de l'aptitude des politiques, pratiques et procédures de la DEQM à assurer la qualité, à un niveau constant, des services et produits qu'elle propose à ses partenaires et clients.

En franchissant cette nouvelle étape dans le développement de son système de gestion de la qualité, la DEQM confirme son engagement à porter et maintenir l'ensemble de ses activités au plus haut niveau de qualité, d'efficacité et de réactivité, afin de réaliser l'objectif qu'elle s'est fixé de parvenir à la satisfaction totale de ses clients et partenaires.

La DEQM dispose désormais de la certification ISO 9001:2008 pour les activités suivantes :

*"Evaluation des dossiers de demande (initiale, révision et renouvellement) de certificats de conformité aux monographies de la Pharmacopée européenne, délivrance des certificats, et gestion du programme d'inspection des sites de fabrication et des distributeurs associés.*

- *Programmation, mise en œuvre et coordination des études de surveillance du marché des médicaments autorisés par les procédures centralisée (CAP) et nationale (études MSS) ;*
- *Gestion de la base de données associée aux études de surveillance du marché des médicaments autorisés selon les procédures de reconnaissance mutuelle (MRP) et décentralisée (DCP) et gestion des interactions avec ses utilisateurs ;*
- *Coordination de l'élaboration et de la diffusion des lignes directrices relatives à la procédure OCABR pour la libération de lots de médicaments immunologiques (sang et vaccins) à usage humain ;*  
*en vertu de la réglementation pharmaceutique, notamment les directives 2001/82/CE et 2001/83/CE telles qu'amendées, et le Règlement 726/2004 (CE) pour les pays de l'UE."*

La décision prise par la DEQM de s'engager dans la certification ISO 9001, et d'étendre progressivement le champ de cette certification, s'inscrit pleinement dans la vision qui est la sienne du rôle moteur qu'elle entend assumer en matière de protection de la santé publique, en particulier à travers l'établissement de normes assurant la qualité des médicaments humains et vétérinaires.

**Contact** : Caroline Larsen Le Tarnec, Division Relations Publiques, DEQM (Conseil de l'Europe)  
Tél. : +33 (0) 3 88 41 28 15 - E-mail : [caroline.letarnec@edqm.eu](mailto:caroline.letarnec@edqm.eu)

**Note à l'intention des rédacteurs** : la DEQM joue un rôle moteur en matière de protection de la santé publique, grâce aux normes qu'elle contribue à élaborer et mettre en œuvre et dont elle surveille l'application, afin d'assurer la qualité, la sécurité et le bon usage des médicaments. Les normes qu'elle élabore sont reconnues dans le monde entier comme référence scientifique. La Pharmacopée européenne<sup>2</sup> est juridiquement contraignante dans les États européens qui en sont membres. La DEQM développe également des lignes directrices et des normes dans les domaines de la transfusion sanguine, de la transplantation d'organes et de la protection de la santé des consommateurs.

**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.**

<sup>1</sup>International Organization for Standardization ([www.iso.org](http://www.iso.org))

<sup>2</sup> La Commission européenne de Pharmacopée compte actuellement 37 membres : Allemagne, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Croatie, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Monténégro, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, ex-République yougoslave de Macédoine, Roumanie, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse, Turquie, Royaume-Uni, Union Européenne et 23 observateurs : l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), 6 états membres du Conseil de l'Europe (Albanie, Arménie, Fédération de Russie, Géorgie, Moldavie, Ukraine) et 16 autres états (Algérie, Argentine, Australie, Brésil, Canada, Chine, États-Unis, Israël, Madagascar, Malaisie, Maroc, République de Belarus, République du Kazakhstan, Sénégal, Syrie, Tunisie).