



Strasbourg, le 11/01/2010

Note à l'intention des rédacteurs : des informations supplémentaires sont disponibles sur le site www.edqm.eu

La DEQM reçoit la Certification ISO 9001:2008

La Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé (DEQM) est fière d'annoncer qu'elle a été certifiée conforme à la norme ISO¹ 9001:2008, le 17 décembre 2009. La certification a été décernée par l'organisme officiel français de normalisation, l'Association française de normalisation (Afnor), via Afnor certification (AFAQ).

Pour y parvenir, la DEQM a subi un processus d'évaluation rigoureux incluant la l'examen de son système de management de la qualité et de l'ensemble de sa documentation, un audit initial d'une durée de trois jours ainsi que la formation du personnel et la gestion des compétences. Toutes ces étapes ont permis d'identifier des actions correctives pour éliminer les non-conformités à la norme de gestion de la qualité. Le processus a abouti à un audit global de certification sur trois jours, réalisé par l'Afnor.

La certification de conformité à la norme ISO 9001:2008 reconnaît que les politiques, les pratiques et les procédures de notre organisation garantissent une qualité constante des services et produits fournis à nos clients et à nos intervenants. Grâce à elle, nos clients et partenaires peuvent être assurés que la DEQM se consacre entièrement au maintien d'une efficacité et d'une réactivité les plus hautes dans la réalisation de l'objectif qu'elle s'est fixée de pleinement les satisfaire.

La certification de conformité aux exigences de la norme ISO 9001:2008 a été obtenue par la DEQM 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 ».

Pour conserver cette certification, l'Afnor effectuera des audits annuels qui veilleront à la conformité de la DEQM et évalueront des initiatives d'amélioration continue.

Nous croyons que notre décision d'obtenir la Certification ISO 9001 a été une démarche proactive qui, non seulement, anticipe les demandes de nos clients, mais démontre également notre engagement à fournir des services de qualité à tous nos clients et intervenants. Ils peuvent être sûrs que la qualité de services et de produits que leur fournit aujourd'hui la DEQM se maintiendra à l'avenir au meilleur niveau.

La DEQM a déjà commencé à se préparer à une extension du champ d'application de la certification en cours.

Note à l'intention des rédacteurs

La Pharmacopée Européenne² et la DEQM (une Direction du Conseil de l'Europe, chargée notamment du secrétariat de la Pharmacopée Européenne) ont pour mission de protéger et promouvoir la santé publique et la santé animale, à travers l'élaboration de normes définissant la qualité exigée des médicaments à usage humain et vétérinaire.

Pour produire l'effet thérapeutique voulu, un médicament doit être sûr, efficace et de bonne qualité. La DEQM œuvre, en étroite collaboration avec ses partenaires européens et internationaux, au renforcement des mesures propres à empêcher l'entrée sur le marché de médicaments de qualité inférieure ou de médicaments de contrefaçon.

Les réseaux qu'elle a établis collaborent quotidiennement avec toutes les autorités concernées par la normalisation, la réglementation et le contrôle des médicaments à usage humain et vétérinaire. La DEQM a élargi progressivement ses responsabilités afin d'inclure d'autres domaines : la transfusion sanguine, la transplantation d'organes, la classification légale des médicaments et la coordination, à l'échelle européenne, de la lutte contre la production, le transport et la distribution de médicaments de contrefaçon. Les activités dans le domaine des produits cosmétiques et des matériaux en contact avec les denrées alimentaires ont été transférées à la DEQM en 2009.



Organisation politique fondée en 1949, le Conseil de l'Europe veille au renforcement de la démocratie et des droits de l'homme à l'échelle du continent. Il élabore des réponses communes aux défis sociaux, culturels ou juridiques posés à ses 47 états membres.

Contact : Caroline Larsen-Le Tarnec
Division Relations Publiques, DEQM
Tél. : +33 (0) 3 88 41 28 15
E-mail : caroline.letarnec@edqm.eu

¹International Organization for Standardization (<http://www.iso.org/iso/home.htm>)

²La Commission Européenne de Pharmacopée est actuellement composée de trente-sept membres : l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, la Bosnie-Herzégovine, la Bulgarie, la Croatie, Chypre, le Danemark, l'Espagne, l'Estonie, la Finlande, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Islande, l'Italie, la Lettonie, la Lituanie, le Luxembourg, Malte, le Monténégro, la Norvège, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, la République Tchèque, l'ex-République yougoslave de Macédoine, la Roumanie, la Serbie, la Slovaquie, la Slovénie, la Suède, la Suisse, la Turquie, le Royaume-Uni et l'Union Européenne, et vingt-trois observateurs : l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) ; 6 états membres du Conseil de l'Europe : l'Albanie, l'Arménie, la Fédération de Russie, la Géorgie, la Moldavie, et l'Ukraine ; 16 autres pays dans le monde : l'Algérie, l'Argentine, l'Australie, le Brésil, le Canada, la Chine, les Etats-Unis d'Amérique, Israël, Madagascar, la Malaisie, le Maroc, la République du Bélarus, la République du Kazakhstan, le Sénégal, la Syrie, la Tunisie.