Strasbourg, 06/03/08

Note destinée aux rédacteurs

Les missions de la Pharmacopée européenne et donc de la DEQM (Direction du Conseil de l'Europe chargée notamment du secrétariat de la Pharmacopée européenne) sont de protéger et de 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 attendu, un médicament doit être sûr, efficace et de bonne qualité. Ces missions contribuent en étroite collaboration avec les partenaires européens et internationaux, au renforcement des mesures propres à empêcher l'intrusion sur le marché de médicaments non conformes à la norme ou produits par contrefaçon. Les réseaux de la DEQM collaborent aussi quotidiennement avec l'ensemble des autorités nationales impliquées dans la normalisation, la réglementation et le contrôle des médicaments à usage humain et vétérinaire.

Depuis décembre 2006, la DEQM a repris les activités du Conseil de l'Europe dans les domaines de la transfusion sanguine et de la transplantation d'organes.

MOLDAVIE DEVIENT OBSERVATEUR AUPRES DE LA COMMISSION EUROPÉENNE DE PHARMACOPÉE

Moldavie a demandé et obtenu le statut d'observateur auprès de la Commission européenne de Pharmacopée. La décision vient après la réception de la confirmation écrite par les délégués de la Commission et de l'Union Européenne. Cette décision permettra le développement de nouvelles coopérations avec les autorités de ce pays.

La Commission Européenne de Pharmacopée compte actuellement trente-sept membres[1] et vingt et un observateurs[2].

La Convention relative à l'Élaboration d'une Pharmacopée Européenne est une convention internationale rédigée par le Conseil de l'Europe en 1964 dans l'objectif d'élaborer progressivement une pharmacopée européenne qui soit commune à tous les états membres. La Pharmacopée européenne constitue un corps unique de spécifications ayant le statut de normes officielles applicables, dans tous les états membres, aux substances actives et excipients qui entrent dans la composition des médicaments. La Pharmacopée européenne décrit également les méthodes d'essais à utiliser pour vérifier la qualité de ces médicaments.

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 face aux enjeux sociaux, culturels et juridiques auxquels sont confrontés ses 47 états membres.

Contact : Caroline Larsen Le-Tarnec
Division Relations Publiques, DEQM/ Pharmacopée européenne
Tél. : + 33 (0)3 88 41 28 15
E-mail : via le *Helpdesk* sur le site de la DEQM

1. Allemagne, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Monténégro, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Slovaque, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovénie, Suède, Suisse, « Ex-République yougoslave de Macédoine », Turquie, plus l'Union Européenne.

2. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) plus 5 états membres du Conseil de l'Europe (Albanie, Géorgie, Fédération de Russie, Moldavie et Ukraine) et 15 états non-membres du Conseil de l'Europe (Algérie, Australie, Brésil, Canada, Chine, Etats-Unis (FDA), Israël, Kazakhstan, Madagascar, Malaisie, Maroc, République du Belarus, Sénégal, Syrie, Tunisie).