

25 septembre 2025, Strasbourg, France

Renforcement de la réglementation des médicaments en Afrique : un rôle clé pour l'EDQM

La [Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé](#) (EDQM) du Conseil de l'Europe est fière d'annoncer sa participation à une initiative majeure de l'Union européenne (UE) destinée à renforcer les systèmes de réglementation des médicaments en Afrique subsaharienne. Au titre d'une convention de subvention tout juste signée avec l'Agence européenne des médicaments (EMA), elle mettra à contribution son expertise mondialement reconnue en matière de coordination de réseaux de laboratoires et de gestion de programmes pour les laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL).

Cet effort coordonné, qui relève des « [initiatives de l'Équipe Europe](#) » de la Commission européenne, vise à favoriser l'établissement d'un modèle réglementaire basé sur la confiance et déployé à l'échelle continentale – une approche transformatrice de la coopération et de l'efficacité réglementaires. L'EDQM concentrera ses efforts sur deux priorités stratégiques :

1. accroître la capacité et renforcer les moyens et compétences du Forum africain sur la qualité des médicaments (AMQF), ainsi que de ses réseaux de laboratoires africains de confiance (NARL),
2. renforcer la capacité, les moyens et compétences des laboratoires nationaux de contrôle qualité (LNCQ) de l'AMQF afin que chaque laboratoire puisse établir, adapter et tenir à jour des systèmes et procédures qualité de pointe qui conviennent à l'usage auquel ils sont destinés, sont en adéquation avec ses responsabilités et répondent à ses besoins opérationnels.

Si l'EMA a décidé de confier les volets clés de ce projet à l'EDQM, c'est que cette dernière a fait ses preuves en matière de gestion de réseaux de laboratoires internationaux, notamment avec le [réseau général européen des OMCL](#) (GEON). Cette décision s'inscrit également dans le prolongement de l'un des objectifs stratégiques de l'EDQM, à savoir le renforcement de son rayonnement international et de son impact à l'échelle mondiale.

À l'occasion de la signature de la convention de subvention entre l'EDQM et l'EMA, Petra Doerr, Directrice de l'EDQM, a déclaré : « Cette initiative reflète l'engagement de l'EDQM en faveur de la collaboration mondiale et de l'excellence réglementaire. L'EDQM est fière de contribuer à l'opérationnalisation de l'Agence africaine des médicaments et, plus largement, au renforcement de la réglementation des médicaments en Afrique, en partageant son expertise et en prêtant son appui à la mise au point de systèmes de contrôle qualité robustes. »

Chimwemwe Chamdimba, Cheffe de l'Initiative d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique (AMRH), s'est également exprimée à ce sujet : « Le soutien apporté par l'EDQM au renforcement des laboratoires nationaux de contrôle qualité et du Forum africain sur la qualité des médicaments insuffle un formidable élan à la mise en place d'un écosystème réglementaire solide et durable. L'AMRH se réjouit de l'annonce du partenariat avec l'EDQM, qui contribuera à créer un cadre réglementaire harmonisé et efficace à travers le continent. Son expertise en matière de coordination de réseaux de laboratoires

internationaux sera extrêmement précieuse lorsque nous œuvrerons ensemble à garantir à la population africaine l'accès à des médicaments efficaces, sans danger et de qualité. »

Cette initiative représente une avancée considérable vers la coopération réglementaire mondiale et reflète l'engagement de l'EDQM à promouvoir l'accès à des médicaments efficaces, sans danger et de qualité à l'échelle du globe. Grâce à son expertise et à ses réseaux, l'EDQM travaillera avec l'AMA pour aider à bâtir un cadre réglementaire robuste et durable en Afrique, ce qui concourra à améliorer la santé publique et la résilience réglementaire.

Contact : Evangelos Tasopoulos, Division Communication & Évènementiel, EDQM, Conseil de l'Europe

Tél. : +33 (0)3 90 21 53 90 – E-mail : evangelos.tasopoulos@edqm.eu

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

La Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM) est un élément structurel du Conseil de l'Europe. Elle tire son origine dans les statuts de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, signée en 1964. À ce jour, 39 États membres du Conseil de l'Europe ont ratifié la convention et plus d'une trentaine de pays du monde entier prennent part aux activités de l'EDQM en tant qu'observateurs. L'EDQM promeut et protège la santé humaine et animale en élaborant des normes, dont elle soutient la mise en œuvre. Elle est active dans quatre domaines d'activité principaux : médicaments, suivi pharmaceutique, substances d'origine humaine, et santé des consommateurs et consommatrices. Le personnel de l'EDQM, qui représente près de 30 nationalités, s'appuie, pour ses travaux, sur un réseau de près de 2 000 expertes et experts du monde entier.

Organisation internationale créée en 1949, le Conseil de l'Europe œuvre à promouvoir la démocratie, les droits humains et l'État de droit à l'échelle du continent, ainsi qu'à développer des réponses communes aux enjeux sociaux, culturels et juridiques auxquels sont confrontés ses 46 États membres.