

15 juin 2021, Strasbourg, France

La Commission économique eurasienne et l'EDQM conviennent d'étendre et de renforcer la collaboration internationale en matière de circulation des médicaments

Le 26 mai 2021, la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM) et la Commission économique eurasienne (EEC) ont signé un protocole d'entente. L'EEC est l'organisme réglementaire permanent de l'Union économique eurasienne (EAEU), actuellement composée de cinq États membres (République d'Arménie, République du Bélarus, République du Kazakhstan, République kirghize et Fédération de Russie).

Ce nouvel accord vise à encourager la coopération en matière de qualité et d'innocuité des médicaments et, ainsi, à promouvoir les progrès dans le domaine de la santé publique.

Susanne Keitel, Directrice de l'EDQM, s'en est déclarée satisfaite et a précisé :

Dans un secteur pharmaceutique de plus en plus mondialisé, il est essentiel que les normes qualité régissant les médicaments fassent l'objet d'une coopération entre les pharmacopées internationales pour pouvoir fonder la protection de la santé publique sur la meilleure expertise scientifique disponible à travers le monde. Par ailleurs, le climat dans lequel nous vivons actuellement, alors que le monde entier est profondément touché par la pandémie de COVID-19, montre très clairement que les accords comme celui-ci sont essentiels pour lutter contre la pandémie. Nous ne trouverons des solutions qu'à travers la collaboration, la coopération et l'harmonisation internationales.

En vertu de ce protocole d'entente, la coopération prendra les formes suivantes :

- échanges de textes de pharmacopée et d'informations contenues dans la Pharmacopée de l'Union économique eurasienne et dans la Pharmacopée Européenne ;
- échanges de documentation réglementaire et technique, ainsi que d'informations d'intérêt mutuel, notamment le développement de monographies générales et spécifiques (les échanges d'informations sont possibles en russe ou en anglais) ;
- partage d'expérience en matière d'analyse des médicaments conformément aux textes de pharmacopée ;
- autres types de coopération sur des questions d'intérêt commun.

L'EDQM/Conseil de l'Europe conclut régulièrement des accords avec d'autres organisations intergouvernementales et des institutions publiques internationales afin de favoriser l'harmonisation internationale et de contribuer à la protection de la santé publique. La [liste des protocoles d'entente et des accords](#) est disponible sur le site internet de l'EDQM.

Note à l'intention des rédacteurs. L'EDQM est une organisation qui 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 des références scientifiques reconnues dans le monde entier. La Pharmacopée Européenne est juridiquement contraignante dans les États qui en sont membres¹. L'EDQM 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.

Contact : Caroline Larsen Le Tarnec, Division Relations publiques, tél. : +33 (0)6 63 48 01 26 – E-mail : caroline.letarnec@edqm.eu

1. La [Commission européenne de Pharmacopée](#) compte 40 membres : Allemagne, Albanie, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, Macédoine du Nord, Lituanie, Luxembourg, Malte, République de Moldova, Monténégro, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, République slovaque, Slovénie, Suède, Suisse, République tchèque, Turquie, Ukraine et l'Union européenne.

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.