



11 juin 2018, Metz, France

EDQM/Pharmacopée Européenne : un nouveau bâtiment pour garantir un approvisionnement ininterrompu en étalons de référence

La première pierre du nouveau site secondaire de la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM) du Conseil de l'Europe, destiné à stocker son catalogue de plus de 3000 étalons de référence pharmaceutiques, outre ceux déjà entreposés dans son bâtiment strasbourgeois, a été posée aujourd'hui. Situé à Metz, dans le nord-est de la France, ce nouveau site aura une importance cruciale dans la garantie de la durabilité et de la continuité de la mission de protection de la santé publique qui revient à l'EDQM, notamment en cas de problèmes sur le site principal. Les étalons de référence sont essentiels pour contrôler la qualité des médicaments et, par conséquent, permettent la libération des milliers de lots de médicaments mis, chaque jour, sur le marché dans le monde entier, tout en assurant un approvisionnement ininterrompu.

Conçu comme une alternative à celui de Strasbourg, le nouveau bâtiment renforcera également la capacité de stockage des étalons de référence pour les médicaments et leurs composants, permettant ainsi à l'EDQM d'assurer un approvisionnement ininterrompu en étalons en toutes circonstances. Il sera strictement réservé à des fonctions opérationnelles et permettra de constituer un stock de réserve d'étalons de référence, à utiliser dans les situations d'urgence, quelles qu'elles soient, pouvant toucher le bâtiment principal de l'EDQM, à Strasbourg.

L'EDQM joue un rôle clé pour assurer la qualité des médicaments : elle expédie ses étalons de référence dans plus de 115 pays et son catalogue ne cesse d'évoluer pour se tenir à jour des exigences techniques et scientifiques revues et nouvellement prescrites par les textes de la Pharmacopée. L'expertise technique et l'expérience de l'EDQM en matière d'établissement d'étalons de référence officiels est, par ailleurs, reconnue par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), qui a confié à l'EDQM la responsabilité de l'établissement, de la préparation, du stockage et de la distribution de ses substances chimiques de référence internationales (SCRI) et étalons internationaux d'antibiotiques (ISA).

Le nouveau bâtiment sera divisé en trois zones principales : la première sera réservée aux opérations logistiques — comme le stockage, la préparation et la distribution des étalons de référence ; la seconde, à l'informatique et à l'accompagnement de l'industrie pharmaceutique et la troisième, au dernier étage, aux opérations techniques. Ce site permettra de stocker environ 12 000 000 flacons (soit 376 palettes de produits) à des températures de +5 °C, -20 °C et -80 °C.

Contact : Caroline Larsen Le Tarnec, Division Relations publiques, EDQM, Conseil de l'Europe
Tél. : +33 (0) 3 88 41 28 15 — E-mail : caroline.letarnec@edqm.eu

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

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.

¹La Commission européenne de [Pharmacopée](#) compte 39 membres (*Allemagne, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, « L'ex-République yougoslave de Macédoine », 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, 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.