

12 novembre 2019, Strasbourg, France

Nouveau site secondaire de l'EDQM : résilience et continuité des activités

Le nouveau site secondaire de l'EDQM, ouvert et inauguré le 15 novembre, permettra de stocker en toute sécurité les stocks de réserve d'étalons de référence de la Pharmacopée Européenne et de continuer à en assurer la distribution dans le monde entier en cas d'incident majeur affectant le bâtiment principal à Strasbourg.

Les étalons de référence de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) sont indispensables à l'application des normes de qualité de la Ph. Eur. Dans le cadre d'analyses pharmaceutiques, ils sont par exemple utilisés pour effectuer les essais d'identification, les essais de pureté ou les dosages prescrits dans les monographies ou chapitres généraux correspondants de la Ph. Eur. Ces étalons de référence sont essentiels au contrôle de la qualité des médicaments. Toute rupture d'approvisionnement pour les autorités de santé, les laboratoires officiels de contrôle des médicaments ou l'industrie pharmaceutique reviendrait à bloquer la mise sur le marché de plusieurs lots de médicaments en Europe et dans les autres pays appliquant la Ph. Eur., et donc à priver les patients de leurs médicaments.

Le nouveau site est situé à Ars-Laquenexy, près de Metz, dans l'est de la France. Il s'inscrit dans la stratégie de continuité des activités de l'EDQM qui comprend la création d'un stock complet de secours, de manière à réduire les risques de rupture des livraisons d'étalons de référence de la Ph. Eur. Dans son allocution d'ouverture, Mme Snežana Samardžić-Marković, Directrice Générale de la Démocratie au Conseil de l'Europe, a expliqué les raisons de cet investissement : « Les étalons de référence produits par l'EDQM sont fondamentaux pour garantir à tous les patients, en Europe et au-delà, un accès ininterrompu aux médicaments de bonne qualité dont ils ont besoin ».

Les étalons de référence de la Ph. Eur. sont actuellement produits et stockés par l'EDQM à Strasbourg. L'EDQM propose un catalogue d'environ 3 000 étalons de référence qui sont utilisés et distribués dans plus de 120 pays. L'an dernier, plus de 1 600 000 flacons d'étalons de référence ont été fabriqués par l'EDQM pour constituer le stock de réserve qui sera conservé dans le nouveau bâtiment. Dans une optique de sécurité des patients, l'EDQM a la responsabilité d'anticiper les risques et de s'assurer que rien ne vienne perturber la disponibilité de ses étalons de référence.

Le nouveau bâtiment a été conçu en accordant une attention particulière à son esthétique, à sa fonctionnalité et à la protection de l'environnement. La surface au sol est de 2 770 m² (y compris les espaces techniques), dont 235 m² sont consacrés à la préparation des échantillons nécessaires aux études de laboratoire effectuées lors de l'élaboration des monographies et de l'établissement des étalons de référence. La capacité totale de stockage est de 9 400 000 flacons à +5 °C, 2 211 840 à -20 °C et 378 palettes. Le nouveau bâtiment disposera également de salles dédiées à l'hébergement de serveurs informatiques de secours pour l'EDQM et le Conseil de l'Europe.

À ce jour, 38 pays et l'Union européenne participent aux travaux de la Pharmacopée Européenne, qui définit des normes juridiquement contraignantes visant à assurer la qualité des médicaments. Ces travaux sont suivis par 28 États observateurs des cinq continents, dont 22 États non européens, ainsi que par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et la *Taiwan Food and Drug Administration*. Ces normes sont des références scientifiques et techniques visant à garantir une même qualité des médicaments en Europe et au-delà.

L'inauguration du nouveau bâtiment témoigne du dynamisme et de la valeur ajoutée de l'EDQM, mais aussi de la force du modèle de coopération internationale mis en place par le Conseil de l'Europe dans tous les domaines liés aux droits humains fondamentaux. C'est avant tout la preuve de l'engagement de l'EDQM à œuvrer pour la protection du droit fondamental du droit à la santé garanti par les traités du Conseil de l'Europe, tels que la Charte sociale européenne.

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 : <https://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.

1. La [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, 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.