

La Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé

Qu'est-ce que l'EDQM ?

La Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM) est une Direction du Conseil de l'Europe. Elle a été fondée en 1964, lorsque les membres du Conseil de l'Europe animés par une vision commune d'une Pharmacopée Européenne, ont adopté la *Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne* — texte de portée internationale.

La convention prévoyait la création d'un Secrétariat technique, devenu, au fil du temps, une Direction, dont les noms successifs reflètent l'évolution des missions qui lui ont été confiées. En 2018, l'EDQM emploie près de 400 personnes, représentant 25 nationalités. Elle est structurée en neuf entités.

Quel est l'impact des activités de l'EDQM ?

La conformité aux exigences qualité de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) est un prérequis pour les médicaments candidats à une autorisation de mise sur le marché dans les 38 États membres. Les signataires de la convention (en mai 2020, 39 États membres plus l'Union européenne) se sont engagés à harmoniser leurs normes qualité pour garantir l'accès à des médicaments sans danger dans toute l'Europe et au-delà. En outre, 28 pays représentant tous les continents, ainsi que the Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) of the Ministry of Health and Welfare et l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) ont le statut d'observateur.

L'impact des activités de l'EDQM dépasse très largement les frontières européennes et reflète la nature mondiale du marché des médicaments, que souligne la reconnaissance des normes de la Ph. Eur. par plus d'une centaine de pays. Signer la convention ou devenir observateur auprès de la Commission européenne de Pharmacopée donne accès à l'ensemble des activités de l'EDQM. Des experts du monde entier contribuent à l'excellence scientifique et technique des produits et services de l'EDQM.

Pourquoi l'EDQM fait-elle partie du Conseil de l'Europe, qui est surtout une organisation de défense des droits de l'homme ?

La mission de l'EDQM est d'œuvrer pour le droit humain fondamental que constitue l'accès à des médicaments et soins de santé de qualité, et de contribuer à la promotion et la protection de la santé humaine et animale. Toutes les activités de l'EDQM visent à protéger la santé publique dans son ensemble et à veiller à ce que les mêmes normes qualité soient appliquées sur l'ensemble du continent, dans le respect de sa mission.

La contribution de l'EDQM à la promotion et à la protection de la santé humaine et animale passe par :

- l'établissement et la publication de normes documentaires officielles (« monographies ») en matière de fabrication et de contrôle qualité des médicaments, applicables dans tous les pays signataires de la *Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne* et au-delà, et d'étalons de référence matériels,
- le contrôle de l'application de ces normes officielles aux médicaments et à leurs composants,
- la coordination d'un réseau des Laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL) des États membres, afin de combiner les expertises et d'optimiser l'utilisation des ressources

disponibles, dans l'objectif d'assurer un contrôle qualité efficace des médicaments par les instances publiques, en Europe et au-delà,

- la proposition de normes et de principes en matière d'éthique, de sécurité et de qualité :
 - pour la collecte, la préparation, la conservation, la distribution et le bon usage du sang et des composants sanguins dans le contexte de la transfusion,
 - pour la transplantation d'organes, de tissus et de cellules,
- la collaboration avec d'autres organisations nationales, européennes et internationales pour combattre la contrefaçon/falsification des produits médicaux et les infractions similaires,
- la définition de politiques et d'approches modèles pour le bon usage des médicaments en Europe, notamment via des *guidelines* relatifs au suivi pharmaceutique,
- l'établissement de normes et la coordination de contrôles sur les cosmétiques et les matériaux pour contact alimentaire.

Qu'est-ce que la Pharmacopée Européenne ?

La Ph. Eur. est la référence officielle utilisée par tous les professionnels impliqués dans la fabrication et le contrôle des médicaments. Elle a pour objectif de définir des exigences relatives aux médicaments et à leurs composants, qui soient juridiquement contraignantes. Elle vise donc à permettre qu'un patient achète un médicament de même qualité quel que soit le pays d'Europe dans lequel il se le procure, et ce, quelle que soit la marque de ce médicament et qu'il s'agisse du princeps ou d'un générique. Du simple comprimé pris avec un verre d'eau au plus complexe des traitements, tous les médicaments présents sur le marché européen doivent être conformes aux normes strictes détaillées dans la Ph. Eur.

Comment l'EDQM contribue-t-elle à la qualité des médicaments et de leurs composants ?

La Ph. Eur. un outil de normalisation indispensable, qui permet l'application de normes qualité harmonisées, et ne peut être utile à ses utilisateurs que si elle intègre les dernières avancées scientifiques ou technologiques et l'évolution de la pratique médicale. Par conséquent, la collaboration avec les autorités nationales compétentes, la Commission européenne et l'Agence européenne des médicaments (EMA), ainsi qu'avec des fabricants et l'industrie, est primordiale. Pour rester à la pointe, la Ph. Eur. doit cependant compléter et réviser en continu ses normes qualité.

Des points sont inscrits au programme de travail de la Commission européenne de Pharmacopée en réponse aux demandes des autorités d'enregistrement des États membres, des experts et des parties intéressées, notamment l'industrie pharmaceutique. Des enquêtes publiques sont organisées pendant l'élaboration des normes qualité, afin de garantir l'obtention de textes transparents et scientifiquement fondés, prescrivant des méthodes d'essai et des spécifications robustes, validées et abordables qui participent à la protection de la santé publique.