

Quel est le périmètre de la certification ISO 9001 de l'EDQM ?



Vous êtes ici:

[EDQM FAQs](#) / [FAQ de l'EDQM en français](#) / [QUALITÉ ET SÉCURITÉ](#) / Quel est le périmètre de la certification ISO 9001 de l'EDQM ?

Réponse:

L'EDQM est certifiée ISO 9001:2015 pour les activités suivantes :

- évaluation des dossiers de demande de certificats de conformité aux monographies de la Pharmacopée Européenne (CEP) et gestion du programme d'inspection des sites de fabrication et des distributeurs associés ;
- programmation, mise en œuvre et coordination des études de surveillance du marché des médicaments et gestion des bases de données associées ;
- coordination de l'élaboration et de la diffusion d'orientations relatives à la procédure de libération officielle des lots par les autorités de contrôle (OCABR) pour la libération de lots de médicaments immunologiques (sang et vaccins) à usage humain ;
- gestion de l'élaboration, de la révision, de la correction et de la suppression des textes de la Pharmacopée Européenne, de leur publication en version imprimée et électronique, ainsi que de leur distribution ;
- réalisation d'études de laboratoire ;
- établissement, fabrication, stockage, mise à disposition et monitoring des étalons de référence de la Pharmacopée Européenne.

[Afficher le certificat ISO.](#)