

Notre stratégie à moyen terme



European Directorate
for the Quality
of Medicines
& HealthCare | Direction européenne
de la qualité
du médicament
& soins de santé

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

Table des matières

- Message de la Directrice
- Qui nous sommes
- Ce que nous faisons et comment nous agissons
- Contexte
- Facteurs de changement clés
- Notre vision et notre mission
- Nos valeurs et principes
- Nos objectifs stratégiques
- La voie à suivre
- Mesurer notre succès
- Notre stratégie



Message de la Directrice



Message de la Directrice :

La Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM) présente sa stratégie à moyen terme, centrée autour de sa vision

« Ensemble pour une meilleure santé, pour tout le monde ».

Notre vision reflète notre résolution d'intensifier les échanges avec nos parties intéressées et nos réseaux afin de faire progresser notre mission de protection de la santé publique et de mieux répondre aux besoins de l'ensemble de nos bénéficiaires. Dans un monde en constante évolution et en proie à une conjoncture complexe, l'EDQM souhaite aller de l'avant en alliant innovation et adaptabilité.

Nous avons puisé dans nos 60 ans d'expérience dans le domaine de la santé publique pour faire face aux problématiques actuelles et futures, tout en renforçant notre influence à l'international par le biais d'initiatives de collaboration dans divers secteurs relatifs aux questions qui nous intéressent.

Nos objectifs stratégiques sont axés sur l'amélioration de la qualité et de l'innocuité des médicaments et produits de santé, sur la modernisation de nos processus et pratiques, sur la pérennisation de nos opérations et activités et sur le renforcement de l'implication de nos parties intéressées.

Nous défendons les valeurs d'intégrité, de respect et de professionnalisme et œuvrons pour la communication ouverte, pour l'apprentissage continu et pour que chaque membre du personnel se sente libre d'agir.

Cette stratégie montre la voie que nous allons suivre ensemble pour démontrer notre engagement à œuvrer pour une meilleure santé pour tout le monde.



Petra Doerr



Directrice de la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM)



Message de la Directrice

Qui nous sommes

Ce que nous faisons et comment nous agissons

Contexte

Facteurs de changement clés

Notre vision et notre mission

Nos valeurs et principes

Nos objectifs stratégiques

La voie à suivre

Mesurer notre succès

Notre stratégie

Qui nous sommes



Qui nous sommes

La Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM) est un élément structurel du Conseil de l'Europe, une organisation internationale et intergouvernementale.

L'EDQM tire son origine et son statut de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, signée en 1964.

Elle promeut et protège la santé des êtres humains et des animaux en élaborant des normes, en assurant le suivi de leur application et en favorisant leur mise en œuvre – ce qui lui confère une place à part et un avantage comparatif.

L'EDQM intervient dans quatre domaines d'action principaux :



Médicaments



Suivi Pharmaceutique



Substances d'origine humaine
(sang, organes, tissus et cellules)



Santé des consommateurs et consommatrices (cosmétiques, tatouages et matériaux pour contact alimentaire)

L'EDQM siège à Strasbourg, en France. Elle compte près de 380 membres du personnel, représentant un large éventail de professions qui soutiennent ses nombreuses activités. Il s'agit, pour la plupart, de profils scientifiques (pharmaciennes, chimistes, biologistes et techniciennes de laboratoire), mais les débouchés dans d'autres disciplines sont nombreux également (assistance administrative, gestion de service, services linguistiques, statistiques, informatique, ventes, ressources humaines, conseil juridique, communication et cycle de vie des documents).



Message de la Directrice

Qui nous sommes

Ce que nous faisons et comment nous agissons

Contexte

Facteurs de changement clés

Notre vision et notre mission

Nos valeurs et principes

Nos objectifs stratégiques

La voie à suivre

Mesurer notre succès

Notre stratégie

Qui nous sommes

Le personnel de l'EDQM représente actuellement 28 nationalités et l'Organisation travaille avec un réseau de près de 2 000 expertes du monde entier.

À ce jour, 39 États membres¹ ont signé l'instrument juridique fondateur de l'EDQM : la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne.

L'EDQM s'est engagée à faire cause commune avec ses États membres, ses 33 observateurs², ses expertes, ses partenaires institutionnels – plus particulièrement l'Union européenne (UE) –, ainsi qu'avec ses différents organes, et l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), et à permettre ainsi l'échange de forces, d'expérience et de connaissances, pour honorer sa mission et diffuser ses valeurs en Europe et au-delà.

1. Au 1^{er} juin 2024

2. Membres et observateurs:

39 États membres et l'Union européenne : Albanie, Allemagne, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Macédoine du Nord, Malte, Monténégro, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Moldova, République slovaque, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovénie, Suède, Suisse, Türkiye et Ukraine.

33 observateurs : Afrique du Sud, Algérie, Argentine, Arménie, Australie, Azerbaïdjan, Bélarus*, Brésil, Canada, Chine, États-Unis d'Amérique, Éthiopie, Fédération de Russie*, Géorgie, Inde, Israël, Japon, Kazakhstan, Madagascar, Malaisie, Maroc, Organisation mondiale de la Santé (OMS), Ouzbékistan, République de Corée, République de Guinée, République kirghize, Sénégal, Singapour, Syrie, Taïwan Food and Drug Administration (TFDA) et Tunisie.

*Sur décision des Délégués des Ministres, en date du 17 mars 2022, les droits de représentation du Bélarus en tant qu'observateur auprès de la Commission européenne de Pharmacopée ont été suspendus.

*Sur décision des Délégués des Ministres, en date du 1er juin 2022, les droits de représentation de la Fédération de Russie en tant qu'observateur auprès de la Commission européenne de Pharmacopée ont été suspendus.



Message de la Directrice

Qui nous sommes

Ce que nous faisons et comment nous agissons

Contexte

Facteurs de changement clés

Notre vision et notre mission

Nos valeurs et principes

Nos objectifs stratégiques

La voie à suivre

Mesurer notre succès

Notre stratégie



Ce que nous faisons et comment nous agissons



Ce que nous faisons et comment nous agissons

L'EDQM assure la disponibilité et l'accès à des médicaments, substances d'origine humaine et produits de santé grand public de qualité. Pour ce faire :



Dans le domaine des médicaments

- elle établit et tient à jour la Pharmacopée Européenne et diffuse des étalons de référence pour la fabrication et le contrôle qualité des médicaments ;
- elle délivre des certificats de conformité, qui attestent que les ingrédients entrant dans la composition des médicaments satisfont aux normes de la Pharmacopée Européenne, et mène des inspections des fabricants de ces substances ; ces certificats remplacent les informations détaillées sur chaque substance qui doivent figurer dans les demandes d'autorisation de mise sur le marché ;
- elle coordonne un réseau de laboratoires d'analyse qui mutualise l'expertise de ses membres, utilise efficacement les ressources publiques, effectue des études de surveillance du marché et des contrôles de libération des lots pour s'assurer de la qualité des médicaments, et renforce ses capacités au moyen d'audits et d'essais d'aptitude ;
- l'EDQM est le laboratoire associé de l'OMS pour les SCRI et les ISA.



Dans le domaine des substances d'origine humaine

- elle établit des critères d'éligibilité et des normes qualité – notamment des instruments juridiques et des orientations – qui couvrent toutes les étapes du cycle de vie des substances d'origine humaine, du prélèvement aux applications humaines ;
- elle recueille des données sur l'utilisation des substances d'origine humaine, la vigilance et d'autres pratiques ;
- elle organise des activités de renforcement des capacités, notamment des formations, des audits et des programmes d'essais d'aptitude.



Dans le domaine du suivi pharmaceutique

- elle définit des politiques, des modèles d'approche et des normes pour garantir une utilisation sans danger des médicaments ;
- elle lutte contre la falsification des produits médicaux et les infractions similaires.



Dans le domaine de la santé des consommateurs et consommatrices

- elle établit des normes de sécurité et de qualité – notamment des instruments juridiques et des orientations – relatives aux cosmétiques et aux matériaux pour contact alimentaire ; coordonne un réseau qui mutualise son expertise, utilise efficacement les ressources publiques et renforce ses capacités par le biais d'essais d'aptitude pour contrôler la qualité des cosmétiques, en effectuant des études de surveillance du marché.



Message de la Directrice

Qui nous sommes

Ce que nous faisons et comment nous agissons

Contexte

Facteurs de changement clés

Notre vision et notre mission

Nos valeurs et principes

Nos objectifs stratégiques

La voie à suivre

Mesurer notre succès

Notre stratégie

Ce que nous faisons et comment nous agissons

Les activités de l'EDQM sont menées et exécutées sous l'égide de différentes structures qui permettent aux États membres de participer aux processus de prise de décisions de l'Organisation. Toutes les structures qui la gouvernent (dont la liste est donnée ci-après) sont soutenues par un grand nombre de spécialistes externes, qui mettent leur expertise au profit de ses différentes activités.

- Organe fondé sur un traité : la Commission européenne de Pharmacopée (EPC)
- Comité directeur du Programme de standardisation biologique
- Comité directeur de la procédure de Certification



- Cinq comités intergouvernementaux

- Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH)
- Comité européen sur la transfusion sanguine (CD-P-TS)
- Comité européen sur la transplantation d'organes (CD-P-TO)
- Comité européen sur les cosmétiques et la santé du consommateur (CD-P-COS)
- Comité européen sur les matériaux et objets pour contact alimentaire (CD-P-MCA)

- Deux réseaux indépendants

- Réseau européen des laboratoires officiels de contrôle des médicaments (réseau OMCL)
- Réseau européen des laboratoires officiels de contrôle des cosmétiques (réseau OCCL)



Message de la Directrice

Qui nous sommes

Ce que nous faisons et comment nous agissons

Contexte

Facteurs de changement clés

Notre vision et notre mission

Nos valeurs et principes

Nos objectifs stratégiques

La voie à suivre

Mesurer notre succès

Notre stratégie

Contexte





Contexte

Nous vivons et travaillons dans un monde qui évolue très vite. Nous devons sans cesse nous adapter, réinventer la manière dont nous collaborons et notre façon de faire, nous devons anticiper les changements et atténuer les risques pour atteindre nos objectifs et accomplir notre mission de protection de la santé publique sans faillir.

Pour répondre comme il se doit aux problématiques de santé, aujourd'hui comme demain, il est essentiel que nos interventions en matière de santé publique restent adaptées à l'objectif visé, efficaces et efficientes.

Pour réussir dans un environnement imprévisible et évoluant rapidement, il est indispensable en premier lieu d'analyser cet environnement, de repenser les orientations que nous prenons et d'établir une stratégie agile et à l'épreuve du temps, qui pourra être ajustée si nécessaire.



Nous avons donc mis au point un nouveau cadre stratégique et de nouvelles orientations stratégiques pour les quatre années à venir.

Pour nourrir notre stratégie, nous avons mis à profit :

- les forces développées et les succès rencontrés au fil de nos 60 ans d'existence, les menaces auxquelles nous faisons face, les possibilités qui s'offrent à nous et, bien entendu, nos faiblesses ;
- une analyse des évolutions sociétales, économiques, environnementales, réglementaires, technologiques et médicales qui guident ou affectent nos opérations et activités ;
- une analyse des résultats de nos stratégies antérieures ;
- la contribution de nos parties intéressées et de notre personnel.

Pour conserver une longueur d'avance dans ce monde en mutation rapide, nous prévoyons de tirer avantage de nos forces et des possibilités offertes par les nouveaux développements, mais aussi de relever les défis qui se posent déjà à nous.

La stratégie 2024-2027 de l'EDQM définit **notre vision** (la direction dans laquelle nous voulons aller), **notre mission** (notre objectif), **nos principes et valeurs** (ce en quoi nous croyons), **nos objectifs stratégiques** (ce que nous atteindrons grâce à notre vision et notre mission) et notre plan stratégique (nos priorités et la manière dont nous réaliserons nos objectifs).

Notre plan sera revu régulièrement, et ajusté au besoin, pour continuer d'avancer au rythme de toutes les évolutions et tendances qui se dégagent de notre environnement interne et externe.



Message de la Directrice

Qui nous sommes

Ce que nous faisons et comment nous agissons

Contexte

Facteurs de changement clés

Notre vision et notre mission

Nos valeurs et principes

Nos objectifs stratégiques

La voie à suivre

Mesurer notre succès

Notre stratégie

Facteurs de changement clés





Facteurs de changement clés

Nous avons défini nos ambitions pour les quatre prochaines années sur la base de l'analyse, interne et externe, de l'environnement dans lequel nous évoluons.

Il s'est ainsi avéré essentiel de consulter nos parties intéressées et notre personnel, d'analyser les résultats de notre stratégie antérieure et d'examiner notre horizon pour nourrir notre stratégie, faire des choix éclairés et fixer des priorités judicieuses.

Des tendances et évolutions, à la fois sources de défis et de possibilités, ont été identifiées dans différents domaines. Nous les avons converties en six facteurs de changement clés, tous interdépendants et enrichissant mutuellement notre stratégie, à savoir :

- **Notre Organisation : une vive évolution, une nécessaire transformation**
- **Notre société, nos parties intéressées : des attentes plus fortes dans un monde en mutation rapide**
- **Sciences et technologies : des évolutions plus rapides que jamais**
- **Disponibilité et accès aux médicaments et produits de santé : des problématiques changeantes**
- **Protection de l'environnement : tendances et évolutions**
- **Législation : un nouveau cadre européen en mutation**

1 Notre Organisation : une vive évolution, une nécessaire transformation

L'EDQM a connu une croissance considérable depuis sa création en 1964. Elle a élargi son champ d'action et étoffé sa gamme d'activités pour faire face aux difficultés et aux besoins qui ne cessent d'émerger dans le domaine de la santé publique. Au fil du temps, des ajustements ont été apportés, la structure organisationnelle a été revue en conséquence et le nombre de nouveaux processus et systèmes n'a cessé d'augmenter.

Les effectifs de l'EDQM ont augmenté de 50 % entre 2013 et 2023 et continuent de croître, tout comme la portée de l'Organisation. De l'intérieur, des changements sont nécessaires pour optimiser la structure, faciliter la prise de décisions et remanier les processus et systèmes dans le but d'améliorer l'efficacité et les performances de l'EDQM, tout en renforçant la cohésion interne.

De l'extérieur, il est impératif pour notre Organisation de mieux affirmer son positionnement, de clarifier sa mission et d'orchestrer ses interactions avec d'autres organisations européennes et internationales. Nous devons examiner comment, au sein de cet environnement collaboratif, nous pouvons tirer profit de nos forces et de notre expertise respectives de sorte à agir de manière complémentaire.



Facteurs de changement clés

2 Notre société, nos parties intéressées : des attentes plus fortes dans un monde en mutation rapide

Nous intervenons dans un environnement complexe et varié, qui compte de nombreux groupes de parties intéressées.

Dans un monde interconnecté et en évolution rapide, les parties intéressées souhaitent se sentir davantage impliquées. Elles ont des attentes plus fortes en ce qui concerne leur relation avec les décideurs au sujet de l'élaboration des politiques et des activités relatives à la santé publique, ainsi que pour ce qui est des outils et moyens utilisés pour les maintenir informées et investies.

Il s'avère également primordial de veiller à avoir les compétences scientifiques nécessaires et de les actualiser, pour continuer à honorer notre mission et à mener à bien nos opérations et activités.

Par conséquent, il est indispensable et attendu que nous développions encore la collaboration, fassions preuve de plus clarté et de transparence dans nos processus et rendions mieux compte de nos activités. Une meilleure prise de décisions ainsi qu'un partage de connaissances et d'expertise renforcé nous permettront également de répondre aux besoins de nos parties intéressées et bénéficiaires.

3 Sciences et technologies : des évolutions plus rapides que jamais

Les évolutions scientifiques et technologiques et l'innovation se sont considérablement accélérées ces dernières années. Des progrès ont été faits en matière de développement de produits nouveaux et novateurs, notamment les médicaments de thérapie innovante (MTI) et les produits combinés. Les substances d'origine humaine sont utilisées dans de nouvelles applications cliniques. La plupart des décès sont attribuables à quelques maladies mortelles, chroniques et émergentes (cancers, maladies cardiovasculaires et troubles respiratoires). Tout ceci concourt au développement de médicaments personnalisés, de nouveaux produits visant à répondre aux besoins médicaux non satisfaits, qui seront mis sur le marché dans les années à venir.

Les comportements de consommation changent. Les cosmétiques, utilisés à l'origine à des fins esthétiques uniquement, sont également employés pour des raisons de bien-être et leur usage augmente considérablement.

Tous les secteurs d'activité sont très innovants. Des technologies de production novatrices, notamment des méthodes de fabrication plus durables, sont mises au point et appliquées. Les technologies numériques tracent de nouvelles voies vers la disponibilité et l'accès aux médicaments et produits de santé ; elles transforment également la manière dont nous travaillons au quotidien au sein de notre Organisation et avec nos parties intéressées. Bien qu'elles permettent de raffiner la prise de décisions et d'améliorer les issues thérapeutiques (en facilitant, par exemple, la création, le stockage, l'analyse et la diffusion des informations), elles posent également des difficultés auxquelles il faudra totalement remédier.



Message de la Directrice

Qui nous sommes

Ce que nous faisons et comment nous agissons

Contexte

Facteurs de changement clés

Notre vision et notre mission

Nos valeurs et principes

Nos objectifs stratégiques

La voie à suivre

Mesurer notre succès

Notre stratégie

Facteurs de changement clés

4

Disponibilité et accès aux médicaments et produits de santé : des problématiques changeantes

Facteur déterminant pour la santé, la garantie de l'accès aux médicaments et produits de santé et de leur disponibilité est essentielle à la protection de la santé des citoyens et citoyennes.

À l'heure actuelle, les problématiques relatives à la disponibilité et à l'accès ont changé. L'indisponibilité et le retard d'accès s'expliquent par différents facteurs : problèmes de qualité, de sécurité et de falsification tout au long du cycle de vie des médicaments et produits de santé (développement, production et approvisionnement), pénuries, augmentation des prix et utilisation excessive ou inappropriée de ces produits, entre autres.

Par ailleurs, il est prévu que le besoin en médicaments et produits de santé – sur ordonnance comme en vente libre – et leur utilisation continuent de croître dans les quatre prochaines années, ce qui compliquera encore davantage la satisfaction de la demande et posera un risque pour la chaîne d'approvisionnement.



5

Protection de l'environnement : tendances et évolutions

Le changement climatique, la perte de la biodiversité, la pollution et la dégradation générale de notre écosystème ont de profondes répercussions à l'échelle planétaire, qui devraient encore s'aggraver dans les années à venir. La manière dont nous travaillons, dont nous fonctionnons jour après jour en tant qu'Organisation, et les méthodes utilisées pour fabriquer et contrôler les médicaments et produits de santé ne représentent que quelques-uns des nombreux aspects ayant une incidence quotidienne sur notre environnement, notre santé et notre bien-être.

En collaboration avec nos parties intéressées, nous devons repenser la manière dont nous travaillons et fonctionnons pour mieux faire face aux problèmes environnementaux et favoriser une transition vers un avenir plus durable.



Message de la Directrice

Qui nous sommes

Ce que nous faisons et comment nous agissons

Contexte

Facteurs de changement clés

Notre vision et notre mission

Nos valeurs et principes

Nos objectifs stratégiques

La voie à suivre

Mesurer notre succès

Notre stratégie

Facteurs de changement clés

6 Législation : un nouveau cadre européen en mutation

Des modifications législatives majeures sont survenues au fil du temps et d'autres se profilent. Ces dernières années ont été le témoin de l'entrée en vigueur de plusieurs réglementations de poids et d'influence, telles que le règlement général sur la protection des données (RGPD), les nouveaux règlements relatifs aux dispositifs médicaux (DM) et aux dispositifs médicaux in vitro (DIV), le règlement concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques (REACH) et la directive relative aux emballages et aux déchets d'emballages.

Bien que ces instruments juridiques soient destinés aux États membres de l'UE, leur impact ne s'arrête pas aux frontières, car nous vivons dans un monde d'interdépendance. Nos parties intéressées, comme notre Organisation, doivent s'adapter aux nouvelles exigences législatives et les intégrer sans que cela nuise à nos opérations ni à notre capacité à honorer notre mission de protection de la santé publique.

Les années à venir seront marquées par l'entrée en vigueur progressive de la nouvelle législation pharmaceutique de l'UE, de la législation de l'UE sur le sang, les tissus et les cellules et de la législation sur les matériaux pour contact alimentaire. Ces nouvelles mesures législatives influenceront de manière considérable sur les systèmes réglementaires régissant les produits pharmaceutiques et les substances d'origine humaine et, bien entendu, sur nos parties intéressées, mais seront également

pour l'EDQM une excellente occasion de renforcer son rôle dans le système réglementaire européen. En effet, elle continuera à élaborer des normes et poursuivra ses activités, dont un certain nombre – la Pharmacopée Européenne, la procédure de Certification, le réseau OMCL et la procédure OCABR, ainsi que les guides sur les substances d'origine humaine – devraient être/seront citées en référence dans ces textes juridiques. Le rôle indispensable joué par l'EDQM en aidant ses parties intéressées à mettre en application la législation et en favorisant la disponibilité et l'accès à des médicaments et produits de santé de qualité et sans danger sera ainsi reconnu.



Message de la Directrice

Qui nous sommes

Ce que nous faisons et comment nous agissons

Contexte

Facteurs de changement clés

Notre vision et notre mission

Nos valeurs et principes

Nos objectifs stratégiques

La voie à suivre

Mesurer notre succès

Notre stratégie

Notre vision



Notre vision



« Ensemble pour une meilleure santé, pour tout le monde »

Nos travaux reposent sur la collaboration avec nos États membres, États observateurs et expert es, ainsi qu'avec nos nombreuses parties intéressées, aux profils variés, et avec les personnes qui bénéficient des fruits de nos activités. Il s'agit notamment des fabricants de médicaments, de substances actives, de cosmétiques et de matériaux pour contact alimentaire, des établissements du sang et de tissus et cellules, des hôpitaux et des personnels de santé, notamment les pharmaciennes, les médecins, le personnel infirmier et bien d'autres. Nos parties intéressées savent à quel point il est précieux de travailler ensemble.

Au sein de notre Organisation, nous croyons au développement d'une culture de cohésion et d'implication du personnel, favorisant le sentiment d'investissement dans l'Organisation et dans ce qu'elle fait, mais aussi de connexion à elle et à ses activités, et nous promovons activement l'atteinte des objectifs stratégiques.

Nous œuvrons à protéger la santé publique et, plus que tout, à promouvoir un monde où chaque personne peut jouir d'une meilleure santé. En ce sens, nous voyons au-delà des frontières, nous existons pour protéger tous les citoyens et citoyennes d'Europe et d'ailleurs.



Message de la Directrice

Qui nous sommes

Ce que nous faisons et comment nous agissons

Contexte

Facteurs de changement clés

Notre vision et notre mission

Nos valeurs et principes

Nos objectifs stratégiques

La voie à suivre

Mesurer notre succès

Notre stratégie

Notre vision

Ensemble

Notre travail est le fruit de la collaboration.

Nous croyons à la culture de la cohésion. Nos expertes savent à quel point il est précieux de travailler ensemble.

pour une meilleure santé,

Nous ne nous contentons pas de protéger la santé publique. Nous aspirons et travaillons à un monde où chaque personne peut jouir d'une meilleure santé.

pour tout le monde

Nous voyons au-delà des frontières et notre mandat concerne l'ensemble des citoyens et citoyennes d'Europe et d'ailleurs.



Message de la Directrice

Qui nous sommes

Ce que nous faisons et comment nous agissons

Contexte

Facteurs de changement clés

Notre vision et notre mission

Nos valeurs et principes

Nos objectifs stratégiques

La voie à suivre

Mesurer notre succès

Notre stratégie

Notre mission



Notre mission



« Contribuer à la protection de la santé publique en collaborant avec une communauté internationale d'experts et de parties intéressées »

Depuis plusieurs décennies, l'EDQM assure la qualité des médicaments en élaborant des normes qualité internationales ; elle dispose donc d'une expertise de longue date en la matière. Au fil des années, notre Organisation a étoffé sa mission et compte, actuellement, le suivi pharmaceutique, les substances d'origine humaine et la santé des consommateurs et consommatrices parmi ses domaines d'activité. L'EDQM contribue à assurer la disponibilité et l'accès à des médicaments et produits de santé de qualité et sans danger, de leur développement à leur délivrance aux personnes traitées, en :

- mettant à disposition un cadre juridique et scientifique commun et harmonisé de normes régissant les médicaments et les produits de santé, et ;
- coordonnant les activités de coopération pour aider ses parties intéressées à mettre ses normes en application et à veiller à ce que leurs produits de santé y soient conformes.

L'EDQM a donc un impact significatif sur la santé publique grâce à une collaboration efficace avec son réseau international d'experts et de parties intéressées.

Elle mène à bien sa mission en s'appuyant sur ses États membres, experts et parties intéressées et en construisant activement une culture de la coopération.



Message de la Directrice

Qui nous sommes

Ce que nous faisons et comment nous agissons

Contexte

Facteurs de changement clés

Notre vision et notre mission

Nos valeurs et principes

Nos objectifs stratégiques

La voie à suivre

Mesurer notre succès

Notre stratégie

Notre mission

« Contribuer à la protection de la santé publique,

en collaborant

Nos réseaux sont internationaux. Avec nos expertes et autres parties intéressées, nous formons une communauté soudée.

avec une communauté internationale d'expertes et de parties intéressées. »

Nous n'axons pas uniquement nos travaux sur les médicaments et les normes qualité. Nos activités variées ont un impact significatif sur la santé publique.

Nous travaillons ensemble. Nous adhérons pleinement à la culture de la coopération.



Message de la Directrice

Qui nous sommes

Ce que nous faisons et comment nous agissons

Contexte

Facteurs de changement clés

Notre vision et notre mission

Nos valeurs et principes

Nos objectifs stratégiques

La voie à suivre

Mesurer notre succès

Notre stratégie

Nos valeurs et principes



Nos valeurs et principes

Nos valeurs et principes sous-tendent notre vision et notre mission. Ils définissent notre culture organisationnelle. Ce sont les croyances sous-jacentes que chaque membre de notre Organisation s'engage à respecter dans son travail quotidien et dans le cadre de sa collaboration avec nos parties intéressées.



Nos principes

- 1 **Nous** pratiquons la communication ouverte et l'écoute active pour entretenir la confiance mutuelle.
- 2 **Nous** fournissons les meilleurs services à nos parties intéressées.
- 3 **Nous** apprenons et nous améliorons dans tout ce que nous faisons, sans cesse.
- 4 **Nous** aspirons à une organisation durable dans un monde durable.
- 5 **Nous** adhérons à une culture qui consiste à donner à chaque membre du personnel les moyens d'exprimer pleinement son potentiel, en lui déléguant des tâches et en lui confiant davantage de responsabilités.
- 6 **Nous** disons oui à l'innovation, de laquelle naît le progrès.
- 7 **Nous** avons plus de force lorsque nous travaillons ensemble.



Nos objectifs stratégiques



Nos objectifs stratégiques

Nos objectifs stratégiques sont une passerelle vers la réalisation de notre vision.

Nous avons défini pour nous-mêmes sept objectifs stratégiques, contribuant à la priorité stratégique du Conseil de l'Europe **Promouvoir la justice sociale, la santé et un environnement durable**³.

Nos objectifs stratégiques ont été traduits en initiatives et actions concrètes, détaillées dans notre plan de mise en œuvre.

Les objectifs stratégiques 2024-2027 de l'EDQM sont les suivants :



3. .Projet de Programme et Budget 2024-2027 : <https://rm.coe.int/native/0900001680ac241e>



La voie à suivre



La voie à suivre

Nous avons découpé chaque objectif stratégique en sous-objectifs, qui reflètent nos priorités et forment notre plan de mise en œuvre.



Message de la Directrice

Qui nous sommes

Ce que nous faisons et comment nous agissons

Contexte

Facteurs de changement clés

Notre vision et notre mission

Nos valeurs et principes

Nos objectifs stratégiques

La voie à suivre

Mesurer notre succès

Notre stratégie

Objectif stratégique 1

Nous répondrons aux difficultés actuelles et émergentes et aux priorités en matière de santé publique et/ou les traiterons, au bénéfice des patients et patientes et des consommateurs et consommatrices.

Les priorités et difficultés en matière de santé publique, les technologies, la législation et les attentes changent rapidement et notre catalogue de produits et d'activités doit évoluer au même rythme que cet environnement dynamique pour nous permettre de répondre aux besoins de nos bénéficiaires, aujourd'hui et demain.

À cette fin, il sera essentiel de faire preuve de diversification, de réactivité et de célérité ainsi que de collaborer avec nos expertes. Pour ce faire, nous utiliserons au mieux les connaissances et l'expertise de toute l'EDQM et favoriserons l'enrichissement mutuel de nos activités – la Pharmacopée Européenne, la procédure de Certification, le réseau OMCL et les activités réalisées dans le secteur des substances d'origine humaine, de la santé des consommateurs et consommatrices et du suivi pharmaceutique – afin de maximiser nos forces. Nous identifierons les domaines dans lesquels l'EDQM peut créer de la valeur ajoutée. Nous renforcerons notre coopération avec nos parties intéressées afin de donner la priorité aux besoins les plus critiques.

Pour veiller à ce que l'impact de l'EDQM soit maximal et à ce qu'elle conserve sa place de cheffe de file dans son domaine de compétence, nous devons, de manière proactive et continue, anticiper et analyser les évolutions, les difficultés, les possibilités et les besoins, notamment par le biais d'activités de prospective stratégique menées en collaboration avec nos expertes et nos réseaux.

Pour atteindre cet objectif, nous :

- mettrons au point un catalogue de produits et d'activités varié et modulable afin de faciliter l'accès aux médicaments et produits de santé ;
- établirons un mécanisme d'identification et d'analyse des difficultés et des priorités et prendrons des mesures adéquates pour y répondre ;

et lancerons les initiatives suivantes.

Nos initiatives

- Passer d'une organisation réactive à une organisation proactive en mettant en œuvre des activités de prospective stratégique
- Explorer et identifier les occasions d'étoffer et de diversifier notre catalogue d'étalons de référence
- Élargir le champ d'application de la procédure de Certification
- Renforcer le réseau OCCL
- Nous impliquer dans l'anticipation et la résolution des pénuries



Message de la Directrice

Qui nous sommes

Ce que nous faisons et comment nous agissons

Contexte

Facteurs de changement clés

Notre vision et notre mission

Nos valeurs et principes

Nos objectifs stratégiques

La voie à suivre

Mesurer notre succès

Notre stratégie



Objectif stratégique 2

Nous renforcerons le rayonnement et l'impact de l'EDQM à l'échelle mondiale.

La libre circulation croissante des biens et des personnes, la mondialisation du marché, la numérisation, l'urbanisation et les voyages ont transformé le domaine de la santé publique. Prendre des mesures à l'égard des problématiques de santé publique à l'échelle nationale ne suffit plus : une approche mondiale est nécessaire.

Les organisations de santé publique ayant un impact à l'international doivent utiliser au mieux les ressources et les forces. À cette fin, elles doivent veiller à agir de manière complémentaire et à créer des synergies.

Avec l'OMS, l'UE et d'autres organisations de santé publique européennes et internationales, l'EDQM est une actrice majeure de la santé publique sur la scène internationale.

Elle accroîtra donc sa portée et son impact mondiaux en renforçant sa collaboration avec d'autres organisations de santé publique européennes et internationales. En vue d'accélérer l'accès équitable aux médicaments et produits de santé dans le monde entier, en collaborant avec nos partenaires, nous continuerons de diffuser nos activités et nos normes, de mieux faire la preuve de leur valeur ajoutée et de travailler à la convergence, l'harmonisation et l'utilisation de ces dernières, pour soutenir l'industrie et les autorités réglementaires, sans cesse confrontées à des contraintes en matière de ressources.

Pour atteindre cet objectif, nous :

- élaborerons et mettrons en œuvre une stratégie décrivant le rôle de l'EDQM en matière de convergence/d'harmonisation internationale et son positionnement en tant qu'organisation majeure dans le domaine de la santé publique ;
- augmenterons le recours mondial aux normes et aux activités de l'EDQM afin d'améliorer l'accès aux médicaments ;
- travaillerons à l'élaboration de normes harmonisées à l'échelle internationale, dont nous promouvons l'utilisation ;

et lancerons les initiatives suivantes.

Nos initiatives

- Élaborer une stratégie et une feuille de route pour renforcer le rayonnement et l'impact de l'EDQM à l'échelle mondiale
- Renforcer la reconnaissance mondiale des CEP
- Développer une stratégie de formation et de partage des connaissances à destination de nos parties intéressées





Objectif stratégique 3

Nous collaborerons activement avec nos parties intéressées afin de renforcer la confiance et la crédibilité, d'améliorer la prise de décisions et d'assurer la pérennité de l'Organisation.

Nous collaborerons activement avec nos parties intéressées afin de renforcer la confiance et la crédibilité, d'améliorer la prise de décisions et d'assurer la pérennité de l'Organisation.

L'EDQM travaille avec et pour de nombreuses parties intéressées, aux profils variés. Cette collaboration s'avère mutuellement bénéfique sur différents plans. Elle permet de perfectionner la prise de décisions, renforce la confiance et la crédibilité, améliore notre réputation et sécurise les résultats. Ainsi, notre Organisation peut également obtenir des contributions et des retours d'informations précieux, identifier des développements, des possibilités, des difficultés et des risques, et bâtir des relations. Cette collaboration est également essentielle pour comprendre les besoins et les préoccupations des parties intéressées et veiller à ce que les activités de l'EDQM y répondent efficacement et en temps utile. Par ailleurs, la manière dont nous coopérons est influencée par les évolutions technologiques, particulièrement la numérisation, et l'EDQM doit en tirer parti.

L'Organisation adoptera une approche centrée sur ses parties intéressées et fera en sorte que les activités destinées à les impliquer soient créées sur mesure, bien préparées, transparentes et inclusives. Elle identifiera aussi ses principales parties intéressées, déterminera le degré d'implication nécessaire, établira les méthodes et outils les plus appropriés et mettra au point une stratégie comprenant des mesures spécifiques, adaptées à chaque groupe de parties intéressées.

Nous considérerons l'implication des parties intéressées comme une composante critique de la réussite de nos activités et de la pérennité globale de notre Organisation.

Pour atteindre cet objectif, nous :

- renforcerons la transparence et la clarté de nos processus et communications ;
- partagerons les connaissances grâce à un environnement collaboratif qui encourage le dialogue ;
- identifierons les nouveaux enjeux et les nouvelles possibilités, et unirons nos talents afin de trouver des solutions communes ;
- cultiverons nos réseaux afin d'améliorer nos compétences scientifiques et de maximiser l'impact positif de l'EDQM sur la santé publique ;

et lancerons les initiative suivante.

Notre initiatives

- Élaborer et mettre en œuvre une stratégie d'implication des parties intéressées.





Objectif stratégique 4

Nous assurerons la pérennité de l'EDQM en faisant en sorte que nos opérations et activités résistent à l'épreuve du temps.

L'EDQM doit relever les défis posés par la dégradation de l'environnement en faisant preuve de leadership et en prenant des mesures adaptées. Son ambition est de contribuer à la durabilité et à la neutralité écologiques en modifiant ses opérations, activités et processus, en interne. Nous promouvons des approches et comportements durables et écologiquement neutres auprès de nos parties intéressées, de nos bénéficiaires et de notre personnel, pour réduire notre impact négatif sur l'environnement, notre planète et notre santé. Il s'agira, entre autres, de mesures visant à limiter notre empreinte carbone, de réduire l'utilisation de matériaux qui nuisent à l'environnement, de mesures d'économie et de faible consommation d'énergie et de l'utilisation de technologies vertes et à zéro émission nette.

À mesure de l'évolution de l'environnement économique mondial, il devient urgent de repenser notre modèle financier. Notre modèle existant – notamment nos pratiques tarifaires – doit être revu et pérennisé pour tenir compte de la hausse des coûts et de la rareté des ressources.

Ceci nous permettra d'être plus économes en ressources et plus stables, davantage capables de répondre aux futurs besoins et de nous conformer aux plans d'investissement de notre Organisation, et de créer plus de valeur pour cette dernière, ses parties intéressées et sa clientèle.

L'EDQM est une organisation en pleine croissance, mais elle a une main-d'œuvre vieillissante. En tant qu'Organisation, nous devons attirer des talents et développer une réserve de main-d'œuvre compétente pour remplir de nouveaux rôles et remplacer les personnes qui partent et assurer ainsi notre succès à long terme.

Au fil de l'évolution des priorités en matière de santé publique, des besoins sociétaux et des avancées technologiques, l'EDQM devra étoffer et moderniser ses infrastructures et équipements, mais aussi rationaliser son architecture informatique. En prenant ces mesures, nous pourrions soutenir notre croissance, poursuivre nos activités, répondre aux prochaines difficultés et priorités en matière de santé publique, et faire face aux besoins de nos parties intéressées, de notre clientèle, de nos bénéficiaires et de notre personnel à long terme.





Objectif stratégique 4

Pour atteindre cet objectif, nous :

- promouvrons et soutiendrons une culture de la durabilité au sein de notre Organisation et dans le cadre de ses activités (notamment en ce qui concerne les questions environnementales à l'EDQM) ;
- étofferons et moderniserons nos infrastructures, équipements et technologies de l'information, en nous appuyant sur les innovations ;
- établirons et mettrons en application un modèle financier pérenne ;
- élaborerons et mettrons en place un plan de main-d'œuvre efficace afin de veiller à disposer de la main-d'œuvre durable nécessaire pour aider l'EDQM à honorer sa mission ;

et lancerons les initiatives suivantes.

Nos initiatives

- Élaborer et déployer une stratégie globale en matière de protection de l'environnement, au sein de notre Organisation
- Élaborer et déployer une stratégie globale de durabilité en matière de protection de l'environnement, en collaboration avec nos parties intéressées
- Élaborer et déployer une stratégie globale pour garantir la viabilité financière de l'EDQM à long terme (revenus et dépenses, dont investissements)
- Élaborer et appliquer une planification des effectifs afin de veiller à toujours disposer des ressources humaines nécessaires
- Mettre en œuvre une nouvelle stratégie informatique
- Mettre en œuvre le programme EDQM 2030 et le schéma directeur immobilier de l'EDQM





Objectif stratégique 5

Nous moderniserons nos méthodes de travail afin de renforcer la qualité et l'efficacité de nos contributions en matière de santé publique.

Ces 20 dernières années, notre Organisation a connu une croissance considérable de ses activités et de ses effectifs. Elle a également étoffé ses réseaux et la liste de ses parties intéressées, ce qui a généré une hausse du nombre de processus et systèmes utilisés, ainsi que des approches de travail divergentes, voire isolées.

L'EDQM doit être capable de réagir rapidement à l'évolution continue de l'environnement de travail. Elle doit donc procéder à des changements afin de gagner en agilité organisationnelle, en efficacité et en performance. Cela nécessitera de moderniser ses processus en assurant leur pérennité, de les numériser et de les rationaliser en s'appuyant sur les innovations, mais aussi d'optimiser la structure organisationnelle pour se conformer à ses stratégies, faciliter la prise de décisions et favoriser la collaboration transversale.

Pour atteindre cet objectif, nous :

- améliorerons nos processus internes et notre structure organisationnelle et nous assurerons de leur pérennité ;
- utiliserons des outils et approches à la pointe, en nous appuyant sur les innovations, et tirerons le maximum de nos données ;
- définirons et mettrons en œuvre le « système de management de la qualité de l'EDQM du futur » ;

et lancerons les initiatives suivantes.

Nos initiatives

- Élaborer et mettre en œuvre une feuille de route pour moderniser nos processus et en assurer la pérennité, sur la base des initiatives définies
- Mettre en œuvre notre conception organisationnelle et revoir régulièrement notre nouvelle structure organisationnelle
- Définir et mettre en œuvre notre futur système de management de la qualité



Objectif stratégique 6

Nous offrirons à notre personnel et à nos équipes l'occasion d'apprendre et de se perfectionner et développerons notre culture organisationnelle afin d'atteindre nos objectifs.

Notre Organisation ne cesse d'élargir le champ de ses activités et ses effectifs sont en augmentation continue.

Elle devra donc adapter son programme d'apprentissage et de développement et œuvrer encore plus à la création et au maintien d'une culture organisationnelle, d'autant qu'il lui faudra se frayer un chemin au sein d'un environnement en évolution rapide et rester au fait des nombreuses nouvelles technologies et des multiples produits de santé émergents.

Notre programme d'apprentissage et de développement devrait contribuer à notre mission et à nos objectifs à long terme. Il devrait avoir pour vocation le développement personnel et la constitution d'équipes opérationnelles et transversales, mais aussi mettre à contribution les forces et compétences des membres du personnel afin de multiplier les connaissances et l'expertise dans toute l'Organisation. Il devrait également favoriser le développement de carrière au sein de l'EDQM et donner à notre personnel les moyens de réussir.

Il faudra, par ailleurs, poursuivre la création et le maintien d'une culture organisationnelle, par le biais d'activités favorisant la cohésion et un sentiment de responsabilité partagée et d'objectifs communs.

L'EDQM établira et déploiera des stratégies sur mesure en ce qui concerne l'apprentissage et le développement, ainsi que la culture organisationnelle. Cela permettra à l'Organisation de maintenir son personnel investi et motivé, d'attirer et de retenir les talents, d'atteindre ses objectifs et de rester compétitive. Ces stratégies renforceront un sentiment de fierté et une motivation partagés et aideront le personnel à s'adapter au changement.

Pour atteindre cet objectif, nous :

- veillerons à ce que les membres du personnel de l'EDQM aient accès à des possibilités d'apprentissage et de développement afin de les aider, ainsi que l'EDQM, à atteindre nos objectifs ;
- nous appuierons sur les compétences des membres de notre personnel pour que chacun et chacune puissent exprimer pleinement son potentiel ;
- déploierons des activités qui favorisent la cohésion à tous les niveaux de notre Organisation afin d'atteindre nos objectifs ;
- mettrons au point une stratégie visant à encourager le développement professionnel en saisissant les offres de mobilité proposées par l'Organisation ;

et lancerons les initiatives suivantes.

Nos Initiatives:

- Élaborer et mettre en œuvre une stratégie de cohésion et d'implication
- Développer et déployer une stratégie d'apprentissage et de développement efficace et examiner les possibilités de mobilité accrue entre entités de l'EDQM





Objectif stratégique 7

Nous établirons une culture du service et la perfectionnerons.

Les changements sociétaux entraînent une transformation des attentes et des besoins de la clientèle. Les évolutions technologiques, notamment la numérisation, viennent également bousculer notre façon de servir et de collaborer et les modes de consommation de la clientèle.

La clientèle de l'EDQM est variée : des expertes qui participent aux réunions de nos structures gouvernantes et de nos groupes d'expertes, des demandeurs de CEP ou de certificats OCABR ou encore des clientes qui achètent nos services et produits (programmes d'essais d'aptitude, normes et étalons).

L'EDQM souhaite créer de la valeur pour sa clientèle. Elle doit donc analyser ses attentes et besoins actuels et les nouveaux défis qu'elle rencontre, la placer au centre de ses activités, travailler de manière coordonnée et développer les outils nécessaires pour lui apporter la valeur souhaitée, tout ceci en étroite collaboration avec le personnel de l'Organisation.

Pour atteindre cet objectif, nous :

- placerons notre clientèle au centre de nos activités et travaillerons de manière coordonnée (en interne et en externe), ferons évoluer nos processus, produits et services (notamment nos outils) pour mieux répondre à ses besoins et améliorerons la diffusion de nos connaissances auprès des utilisateurs et utilisatrices ;

et lancerons l'initiative suivante.

- Mettre au point et améliorer les outils et processus orientés utilisateurs et utilisatrices.



Mesurer notre succès



Mesurer notre succès

Notre stratégie sera traduite en plan opérationnel, lequel comprendra des projets précis avec des jalons à respecter, des indicateurs clés de performance et les ressources allouées à chacun d'eux. Nous suivrons l'avancement de nos projets lors de revues stratégiques régulières.



Message de la Directrice

Qui nous sommes

Ce que nous faisons et comment nous agissons

Contexte

Facteurs de changement clés

Notre vision et notre mission

Nos valeurs et principes

Nos objectifs stratégiques

La voie à suivre

Mesurer notre succès

Notre stratégie

Notre stratégie



Notre stratégie

La stratégie à moyen terme 2024-2027 de l'EDQM est un plan intégré, suivi et évolutif, dont l'axe principal est la protection de la santé publique.

Elle est en accord avec notre vision globale et met l'accent sur la collaboration, la qualité et l'innocuité dans le domaine des soins de santé.

Cette stratégie est dynamique : il sera possible de la revoir régulièrement et de l'ajuster en fonction des tendances et évolutions émergentes. Elle se rapporte à une approche globale, qui couvre divers secteurs de la santé et donne la priorité à l'implication des parties intéressées, à l'innovation et à l'efficacité opérationnelle. Ce cadre stratégique permet de veiller à l'adaptabilité et à la pertinence de l'EDQM dans l'environnement de la santé publique, en constante évolution.

MISSION

Contribuer à la protection de la santé publique en collaborant avec une communauté internationale d'expertes et de parties intéressées

OBJECTIFS STRATÉGIQUES



VISION

PRINCIPES

Nous apprendrons et nous améliorerons dans tout ce que nous ferons, sans cesse

- Nous pratiquerons la communication ouverte et l'écoute active pour entretenir la confiance mutuelle.
- Nous aurons plus de force lorsque nous travaillerons ensemble.
- Nous dirons oui à l'innovation, de laquelle naît le progrès.
- Nous fournirons les meilleurs services à nos parties intéressées.
- Nous aspirerons à une organisation durable dans un monde durable.
- Nous adhérons à une culture qui consiste à donner à chaque membre du personnel les moyens d'exprimer pleinement son potentiel, en lui déléguant des tâches et en lui confiant davantage de responsabilités

VALEURS

Intégrité

Respect

Professionalisme



Message de la Directrice

Qui nous sommes

Ce que nous faisons et comment nous agissons

Contexte

Facteurs de changement clés

Notre vision et notre mission

Nos valeurs et principes

Nos objectifs stratégiques

La voie à suivre

Mesurer notre succès

Notre stratégie

Nous contacter

EDQM/Conseil de l'Europe,
7 allée Kastner,
CS 30026
F-67081 Strasbourg
France
Tél. : +33 (0)3 88 41 30 30
edqm.eu

Suivez l'EDQM sur :

