

Celebrating 60 years of excellence in public health protection

2007



A new home for the EDQM.

The EDQM's staff and portfolio of activities continued to grow. To meet its expanding needs, a new building was inaugurated in the European quarter of Strasbourg, just around the corner from the Council of Europe headquarters. It was designed to house both the Secretariat and a new, state-of-the-art laboratory and production and distribution area necessary for the pursuit of its activities. Moving from the Meinau quarter in the south of Strasbourg to the European quarter also reunited the EDQM and its staff with the parent organisation.

L'EDQM déménage.

Les effectifs de l'EDQM et son portefeuille d'activités n'ont cessé de croître. Pour répondre à l'augmentation de ses besoins, un nouveau bâtiment a été inauguré dans le quartier européen de Strasbourg, à quelques encablures du siège du Conseil de l'Europe. Il a été conçu pour accueillir à la fois le Secrétariat et un nouveau laboratoire de pointe, ainsi qu'une zone de production et de distribution nécessaire à la poursuite de ses activités. Quitter le quartier de la Meinau, situé au sud de la ville, pour s'installer dans le quartier européen a également permis à l'EDQM et à son personnel de se rapprocher géographiquement de l'Organisation parente.



Célébrons 60 ans d'excellence dans le domaine de la protection de la santé publique

2007-2009

EDQM expands its mission beyond medicines with substances of human origin, pharmaceutical care and consumer health.

Substances of human origin (SoHO), pharmaceutical care and consumer health have been part of the Council of Europe's portfolio since the 1950s, 1980s and 1990s, respectively. At the time, no other organisations were active in these areas of rapid scientific, medical and technical development and there was an undeniable need for targeted policies and actions that would protect patients and consumers.

- SoHO: the number of patients being transfused or transplanted was growing every year, highlighting the need to ensure the quality and safety of these products by having practices on ethical principles such as voluntary, non-remunerated blood donation and protection of both donor and patient.
- Pharmaceutical care: more and more medicines were being delivered to patients.
- Consumer health: a growing number of cosmetics and materials in contact with food were reaching the market and consumers' tattoos were gaining in popularity. The potential toxicity and risk of contamination related to contact with these substances prompted a need to ensure their quality and safety.

Work in these areas has always been run under the umbrella of intergovernmental committees reporting to the Committee of Ministers. Composed of representatives of member states of the highest possible rank in the relevant field, intergovernmental committees are the main driving force behind the development of common policy or legal instruments, including recommendations and resolutions.

In 2007 and 2009, activities in those fields were transferred to the EDQM, expanding its mandate from medicines to substances of human origin, pharmaceutical care and consumer health - today symbolised by the inclusion of HealthCare in its name. The EDQM's experience and competences were immediately applied to developing legal and technical standards in these new sectors.

L'EDQM étend sa mission au-delà des médicaments et ajoute à son portefeuille les substances d'origine humaine, le suivi pharmaceutique et la santé des consommateurs et consommatrices.

Les substances d'origine humaine, le suivi pharmaceutique et la santé des consommateurs et consommatrices figurent parmi les activités du Conseil de l'Europe depuis les années 1950, 1980 et 1990, respectivement. À l'époque, aucune autre organisation n'était active dans ces domaines, qui évoluaient pourtant rapidement sur le plan scientifique, médical et technique, et le besoin de politiques et d'actions ciblées, qui protégeraient patients et consommatrices et consommateurs, était manifeste.

- Substances d'origine humaine : le nombre de personnes transfusées ou transplantées augmentait chaque année, il est apparu nécessaire d'assurer la qualité et l'innocuité de ces produits en fondant les pratiques sur des principes éthiques, tels que le don de sang volontaire non rémunéré et la protection des personnes donneuses comme des patientes.
- Suivi pharmaceutique : le nombre de médicaments délivrés était en hausse.
- Santé des consommateurs et consommatrices : le nombre de cosmétiques et de matériaux pour contact alimentaire mis sur le marché et à disposition des consommateurs et consommatrices allait croissant ; les tatouages étaient de plus en plus populaires. Devant la potentialité toxique et le risque de contamination liés au contact avec ces substances, le besoin d'assurer la qualité et l'innocuité de ces dernières est devenu pressant.

Ces travaux ont toujours été menés sous l'égide de comités intergouvernementaux rapportant directement au Comité des Ministres. Composés d'experts spécialistes du domaine, qui représentent les États membres, ces comités constituent le principal moteur de l'élaboration de politiques ou d'instruments juridiques communs, notamment des recommandations et résolutions.

En 2007, puis en 2009, les activités relatives à des questions ont été transférées à l'EDQM, dans le mandat initial (médicaments) a été étendu aux substances d'origine humaine, au suivi pharmaceutique et à la santé des consommateurs et consommatrices - ce que recouvre le terme « soins de santé » dans sa dénomination actuelle. L'expérience et les compétences de l'EDQM ont été immédiatement appliquées à l'élaboration de normes juridiques et techniques dans ces nouveaux secteurs.





Building networks and responding to new public health concerns

Bâtir des réseaux et répondre aux nouvelles préoccupations en matière de santé publique

2010

Harnessing the power of networking: the OCCL network is established.

Drawing on the experience of the OMCs, Networks in 2010 the EDQM created the network of Official Competence Control Laboratories (OCCLs), a collection of independent laboratories tasked with controlling the quality and safety of cosmetic products on the market in Europe. To protect consumers from the potential danger of 'substandard' cosmetic products, by working together, these laboratories can pool their resources, apply their expertise and benefit from the latest state-of-the-art testing technologies.



Tirer parti du pouvoir de la mise en réseau : la création du réseau OCCL.

En 2010, face de son expérience avec le réseau OMC, l'EDQM a créé le réseau européen des laboratoires officiels de contrôle des cosmétiques. Ces laboratoires indépendants (appelés OCCL) ont pour rôle de contrôler la qualité et l'innocuité des produits cosmétiques disponibles sur le marché européen. L'objectif de ce réseau est de protéger les consommateurs et de garantir la sécurité sanitaire des produits cosmétiques de haute qualité. En collaborant, ces laboratoires peuvent mutualiser leurs ressources, partager leur expertise et bénéficier des technologies de pointe les plus à la pointe.



2007

The European Department for the Quality of Medicines becomes the "European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare" to reflect its new mandate.

Le Service européen de la qualité des médicaments est rebaptisé « Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé » pour mieux refléter son nouveau mandat.



2010

From standard-setting to co-operation activities in the field of substances of human origin.

In 2010, the Council of Europe and the EU stepped up their co-operation by signing their first agreement in the field of blood transfusion. The Council of Europe already had significant expertise and experience in this area, and bringing its know-how to the medicines field, the task of developing a capacity-building programme that would include internal assessment studies and audits to help blood establishments improve both the EU Blood legislation and the Council of Europe technical standards for the Guideline, and also improve their quality management system, naturally fell to the EDQM. The project marked the first in a series of ever consecutive co-funded contracts, each with a scope bigger than the last, and that today encompasses tissue and cell transplantation.



De la normalisation aux activités de coopération dans le domaine des substances d'origine humaine.

En 2010, le Conseil de l'Europe et l'UE ont intensifié leur coopération en signant leur premier accord dans le domaine de la transfusion sanguine. Le Conseil de l'Europe possédait déjà une solide expertise et une expérience significative en la matière. C'est donc tout naturellement l'EDQM, dans le savoir-faire dans le secteur des médicaments pouvait être mis à profit, qui est devenu le schéma de référence pour le programme de renforcement des capacités qui inclut des études et audits d'évaluation externes, dans l'objectif d'aider les établissements de sang à appliquer la législation relative au sang de l'UE, ainsi que la norme technique du Conseil de l'Europe (le Guide Sang), et d'améliorer leur système de management de la qualité. Ce projet marque le début d'une série de sept contrats consécutifs, tous cofinancés et chacun ayant une portée plus vaste que le précédent. Fruit de cette évolution, le projet actuel couvre également la transplantation de tissu et de cellules.



2013

Tackling illicit practices in transplant tourism: the EDQM establishes the Network of National Focal Points on Travel for Transplantation.

Under the aegis of the European Committee on Organ Transplantation (CD-PTO), Council of Europe Resolution CM/Res(2013)105 adopted in 2013 by the Committee of Ministers calls member states to adopt best practices for the regular collection of data on illicit transplantation procedures performed outside the framework of a domestic transplantation system and to communicate the results to the CD-PTO.

Lutter contre les pratiques illicites du tourisme de transplantation : la création d'un réseau international des points de contact nationaux sur le voyage pour transplantation.

Sous l'égide du Comité européen sur la transplantation d'organes (CD-PTO), la Résolution (CM/Res)2013)105 du Conseil de l'Europe, adoptée par le Comité des Ministres en 2013, appelle les États membres à adopter les meilleures pratiques de collecte régulière de données sur les activités illicites de transplantation effectuées en dehors du cadre réglementaire national, et à en communiquer les résultats au CD-PTO.

En vertu de ce texte, le réseau des points de contact nationaux est devenu l'un des points de contact nationaux sur le voyage pour transplantation (NETTA) à l'échelle européenne. Les personnes nommées par les États membres après du NETTA sont chargées de recueillir des données sur les procédures de transplantation illicites réalisées hors système national de transplantation. Depuis 2013, ces données sont consolidées dans le Registre des voyages internationaux aux fins d'activités de transplantation (RITVA), géré conjointement par l'EDQM.

2019

A second site to ensure continuity in the distribution of reference substances.

Reference substances produced by the EDQM and referred to in the European Pharmacopoeia – which legally bind in its member states – currently are used by manufacturers of medicines in Europe and elsewhere. To avoid and reduce their production, the supply of reference substances, for example due to a natural disaster, the supply of medicines could be disrupted with serious repercussions for patients.

Assurer la continuité de la distribution des étalons de référence avec la construction d'un site secondaire.

Les étalons de référence produits par l'EDQM, auxquels renvoient la Pharmacopée Européenne – juridiquement contraignante dans ses États membres (DE, SE, etc.) – sont utilisés par les fabricants de médicaments d'Europe et d'ailleurs, et de leur expertise respectives – ce qui met à nouveau en lumière la complémentarité de ces deux institutions.



2020-2023

Protection of public health in the COVID-19 pandemic.

As the COVID-19 pandemic swept across the globe, the EDQM ensured the continuity of its operations and especially of critical activities necessary to ensure the supply of medicines. Pharmaceutical reference standards continued to be distributed globally, allowing manufacturers to continue producing medicines. Together with its partners, the EDQM helped ensure the development of COVID-19 vaccines in the shortest possible time, providing technical support to vaccine developers and contributing to ensuring the safety of the pandemic by releasing billions of doses of the vaccine into the market at a global scale through the Official Control Authorities Batch Release (OCAR) network.

Protéger la santé publique pendant la pandémie de COVID-19.

Alors que la pandémie de COVID-19 frappait la planète, l'EDQM a assuré la continuité de ses opérations, et plus particulièrement ses activités critiques nécessaires à la sécurisation de l'approvisionnement en médicaments. La distribution des étalons de référence de pharmacopée s'est poursuivie dans le monde entier, ce qui a permis, avant que les fabricants de continuer à fabriquer des médicaments. Aux côtés de ses partenaires, l'EDQM a assuré le développement de vaccins contre le COVID-19 dans les plus brefs délais, en apportant une assistance technique aux développeurs et en participant à l'intégration de la pandémie de fabrication sur le marché des milliards de doses de vaccins, à l'échelle mondiale, par l'intermédiaire de son réseau OCAR, chargé de la libération officielle des lots par les autorités de contrôle.

En vertu de ce texte, le réseau des points de contact nationaux est devenu l'un des points de contact nationaux sur le voyage pour transplantation (NETTA) à l'échelle européenne. Les personnes nommées par les États membres après du NETTA sont chargées de recueillir des données sur les procédures de transplantation illicites réalisées hors système national de transplantation. Depuis 2013, ces données sont consolidées dans le Registre des voyages internationaux aux fins d'activités de transplantation (RITVA), géré conjointement par l'EDQM.

2024

Towards a harmonised European legislative framework for Blood, Tissues and Cells.

After a period of negotiation, the European Parliament and the Council of the European Union reached a political agreement on the European Commission proposal for a new regulation on blood, tissues and cells.

Assurer la continuité de la distribution des étalons de référence avec la construction d'un site secondaire.

Les étalons de référence produits par l'EDQM, auxquels renvoient la Pharmacopée Européenne – juridiquement contraignante dans ses États membres (DE, SE, etc.) – sont utilisés par les fabricants de médicaments d'Europe et d'ailleurs, et de leur expertise respectives – ce qui met à nouveau en lumière la complémentarité de ces deux institutions.



Évoluer vers un cadre législatif européen harmonisé pour le sang, les tissus et les cellules.

Après une période de négociation, le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne sont parvenus à un accord politique sur un nouveau règlement concernant le sang, les tissus et les cellules, proposé par la Commission européenne.

Les étalons de référence produits par l'EDQM, auxquels renvoient la Pharmacopée Européenne – juridiquement contraignante dans ses États membres (DE, SE, etc.) – sont utilisés par les fabricants de médicaments d'Europe et d'ailleurs, et de leur expertise respectives – ce qui met à nouveau en lumière la complémentarité de ces deux institutions.

Les étalons de référence produits par l'EDQM, auxquels renvoient la Pharmacopée Européenne – juridiquement contraignante dans ses États membres (DE, SE, etc.) – sont utilisés par les fabricants de médicaments d'Europe et d'ailleurs, et de leur expertise respectives – ce qui met à nouveau en lumière la complémentarité de ces deux institutions.

Today, the EDQM continues its commitment to tackling public health issues and future-proofing activities and operations.

Aujourd'hui, l'EDQM continue à tout mettre en œuvre pour faire face aux problèmes de santé publique et pérenniser les activités et opérations.

Today

EDQM's response to medicines shortages:

Medicines shortages continue to threaten European health systems, resulting in discontinuity of care and increasing costs. While this problem persists, 2023, it has been exacerbated by events related to the coronavirus (COVID-19) pandemic, and an unstable geopolitical situation. Multiple ongoing initiatives have been set up, including the supply shortage alert system (SAS) and the Cellule d'urgence pour les médicaments (CEM) to ensure the continuity of the pharmaceutical supply chain.

La réponse de l'EDQM aux pénuries de médicaments :

Les pénuries de médicaments, qui menacent à la fois la continuité des soins et l'accès aux soins, continuent de représenter un défi majeur pour les systèmes de santé européens. Cette situation a été exacerbée par les événements liés à la pandémie de COVID-19 et par une situation géopolitique instable. Dans le monde entier, différentes initiatives, à travers le réseau de l'urgence pour les médicaments (CEM) et le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, continuent de renforcer les systèmes de santé de l'UE et d'ailleurs.



Navigating uncertainty and rapid societal, scientific, technological, environmental and legal developments.

Like all public health actors, the EDQM operates in a fast-moving world. It is essential for its public health interventions to remain fit-for purpose, efficient and effective to respond adequately to health issues, today and tomorrow. With this in mind, in 2022 and 2023, the EDQM undertook a comprehensive analysis of its environment and developed a new strategic framework to anticipate risks and identify current and future opportunities. The results of this analysis were:

- a Long-Term Investment Strategy, laying down the EDQM's investment plans beyond 2030 and aiming at ensuring its sustainability and thus its public health role in the long term, and
- a Medium-Term Strategy for 2024-2027, laying down the EDQM's (operational) plans to anticipate and respond to ongoing, new and emerging public health developments and challenges in the medium term.

These are centred around a new vision "Together for better health, for all", and revisited mission: "To contribute to public health protection by engaging with an international community of experts and stakeholders", crystallising the value of co-operation and togetherness. In more concrete terms, the EDQM has begun working towards seven strategic objectives, each divided into a set of tributary projects.



Our Medium-Term Strategy
Notre stratégie à moyen terme

While all these projects will future-proof the EDQM's operations and ensure that it maintains its leadership role in Europe's fast-moving regulatory landscape, one in particular stands out as tangible evidence of the need for preparedness. To respond to the number of medicines being developed and used worldwide – including novel, innovative and complex medicines/health products (nanomedicines, advanced therapies, mRNA vaccines) – the EDQM must both expand its portfolio of reference standards and acquire new technologies. In infrastructure terms, this has been translated into the future construction of a third building to increase the existing laboratory capacity and house the larger production and distribution areas required to face the growing needs.

These new strategic directions are a collective path outlining the EDQM's commitment to working towards better health for all.

Faire face à l'incertitude et aux rapides évolutions sociétales, scientifiques, technologiques, environnementales et juridiques.

Comme tous les acteurs de la santé publique, l'EDQM opère dans un monde qui évolue très vite. Pour répondre comme il se doit aux problématiques de santé, aujourd'hui comme demain, il est essentiel que ses interventions en matière de santé publique restent adaptées à l'objectif visé, efficaces et efficientes. Sachant cela, l'EDQM a entrepris, en 2022-2023, une analyse complète de son environnement et mis au point un nouveau cadre stratégique pour anticiper les risques et identifier les opportunités actuelles et à venir. Cette analyse a abouti à :

- une stratégie d'investissement à long terme, dans laquelle sont établis des plans d'investissement au-delà de 2030 afin d'assurer la pérennité de l'EDQM et, par conséquent, son rôle à long terme en matière de santé publique,
- une stratégie à moyen terme pour la période 2024-2027, dans laquelle sont établis des plans (opérationnels) visant à anticiper les évolutions actuelles et futures et à traiter les enjeux – nouveaux, actuels et émergents – en matière de santé publique.

Ces deux documents sont axés sur une nouvelle vision : « Ensemble pour une meilleure santé, pour tout le monde » et sur une mission revisitée : « Contribuer à la protection de la santé publique en collaborant avec une communauté internationale d'experts et de parties intéressées », qui concrétise la valeur de la coopération et de la cohésion. Plus concrètement, l'EDQM a commencé à travailler à l'atteinte de sept objectifs stratégiques, tous déclinés en une série de projets connexes.



The European Pharmacopoeia – Members and Observers

La Pharmacopée Européenne – Membres et observateurs

- North America**
3 observer states
- Amérique du Nord**
3 États observateurs
- Europe**
39 member states and the EU
5 observer states
- Europe**
39 État membres et l'UE
5 États observateurs
- Asia**
11 observer states
- Asie**
11 États observateurs
- South America**
2 observer states
- Amérique du Sud**
2 États observateurs
- Oceania**
1 observer state
- Océanie**
1 État observateur
- Africa**
9 observer states
- Afrique**
9 États observateurs
- Other observers**
FDA and WHO (observers)
- Autres observateurs**
FDA et OMS (observateurs)



Même si c'est grâce à l'ensemble de ces projets qu'il sera possible de pérenniser les opérations de l'EDQM et de faire en sorte qu'elle conserve son rôle de cheff de file dans un environnement réglementaire européen évolutif rapidement, l'un d'eux constitue clairement une preuve tangible de la nécessité de nous préparer à l'avenir. En effet, pour faire face à la hausse du nombre de médicaments en développement et utilisés dans le monde entier – y compris les médicaments/produits de santé nouveaux, innovants et complexes (nanomédicaments, thérapies innovantes, vaccins à ARNm) –, l'EDQM doit à la fois étoffer son catalogue d'étalons de référence et acquérir de nouvelles technologies, ce qui se traduira, en ce qui concerne son infrastructure, par la construction d'un troisième bâtiment, destiné à accroître les capacités du laboratoire actuel et à accueillir les zones de production et de distribution plus vastes devenues nécessaires pour répondre à l'augmentation des besoins.

Ces nouvelles orientations stratégiques montrent la voie à suivre collectivement pour démontrer l'engagement de l'EDQM à œuvrer pour une meilleure santé pour tout le monde.

