I. CONDITIONS GÉNÉRALES

La fourniture des articles contenus dans le présent catalogue est effectuée conformément aux termes des Conditions Générales : les dispositions des Conditions Générales s'appliquent, nonobstant toute disposition contraire contenue dans tout document reçu d'un acquéreur.

1. Qualité et usage des articles fournis

Toute substance chimique ou toute préparation biologique inscrite dans ce catalogue est exclusivement fournie au titre, soit de Substance Chimique de Référence, soit de Préparation Biologique de Référence, ou bien encore de Spectre de Référence de la Pharmacopée Européenne (SCR, PBR, SR Ph. Eur.). Ces produits sont utilisés en tant qu'étalons de référence dans les essais et les dosages réalisés conformément aux prescriptions des méthodes officielles de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) et à aucune autre fin.

Il s'ensuit que le Conseil de l'Europe n'émet aucun avis, ne fait aucune déclaration et n'assume aucune garantie concernant la qualité ou la sécurité des articles fournis, l'absence d'un quelconque défaut ou leur aptitude à toute autre fin, excepté dans le cadre de leur usage au titre de SCR, PBR, SR Ph. Eur. dans les essais et dosages réalisés conformément aux prescriptions des méthodes officielles de la Ph. Eur. par des personnes spécialisées disposant d'une compétence technique, et à leurs risques et périls. Il appartient aux acquéreurs de tels articles, qui sont responsables des personnes à leur poste de travail, de vérifier, à titre personnel, les risques inhérents à l'article selon les conditions d'utilisation et de prendre les mesures de sécurité appropriées à l'égard des personnes travaillant avec la substance. Le Conseil de l'Europe décline, dans les limites autorisées par la loi, toute responsabilité à l'égard de tout dommage, de tout sinistre ou de tout préjudice liés à la fourniture ou à l'utilisation d'un tel article. Le Conseil de l'Europe n'assume notamment aucune responsabilité relative au manque à gagner ou à toute autre perte indirecte.

2. Prix

2.1. LISTE DES PRIX

Les prix sont indiqués pour chaque article dans la liste débutant page 1.

Toutefois, veuillez noter que les prix et les quantités unitaires peuvent changer sans préavis.

La Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé (DEQM) **ne pratique pas de politique de remise de prix**.

TVA

Les prix s'entendent hors droits et taxes. Ils sont indiqués en euros. Il appartient à l'acheteur (ou le preneur s'il est différent de l'acheteur) de contacter, selon son statut, son autorité fiscale ou douanière nationale pour le paiement des droits et des taxes dont il serait redevable au titre de la présente commande. Lesdits droits et taxes ne pourront être pris en charge par le Conseil de l'Europe (DEQM) en aucune façon.

Dans l'Union Européenne (UE), le régime diplomatique ne possède pas de numéro d'identification TVA. Aussi, le Conseil de l'Europe (DEQM) n'a pas de numéro d'identification TVA et est un non-assujetti exonéré de droits et de taxes.

Les articles demeurent la propriété du Conseil de l'Europe (DEQM) jusqu'au complet paiement de la facture.

2.2. LIVRAISON ET SUPPLÉMENTS SPÉCIAUX

La livraison des produits est réalisée en DDU (Incoterms 2000) à l'acheteur, c'est-à- dire en « rendu droits et taxes non acquittés assurance incluse». Pour les envois en rendu aéroport (voir section Frais de livraison), la livraison des produits est réalisée en CIP (Incoterms 2000) à l'acheteur, c'est-à-dire en « port payé assurance incluse». Dans tous les cas :

— le Conseil de l'Europe (DEQM) livre à l'acheteur l'article non dédouané à l'importation et non déchargé à l'arrivée de tout véhicule de transport ;
— le Conseil de l'Europe (DEQM) supporte les frais et risques liés à l'emballage, le transport jusqu'au lieu de livraison et l'assurance ;
— le Conseil de l'Europe (DEQM) ne saurait être tenu en aucun cas responsable d'une éventuelle détérioration des articles du fait de leur retrait tardif auprès du transporteur ;
— restent à la charge de l'acheteur : les frais des formalités d'importation et de mise à la consommation, les droits et les taxes dont il serait redevable dans son pays, le déchargement de la marchandise.
— en cas de blocage douanier au moment de l'importation dans le pays de l'acheteur, ce dernier assumera la responsabilité pleine et entière ; le Conseil de l'Europe (DEQM) ne pourra en aucun cas intervenir dans une quelconque assistance.

Frais de livraison

Seuls les transporteurs retenus par le Conseil de l'Europe (DEQM) pourront assurer les expéditions des étalons de référence :

— les commandes ne pourront plus être remises ni à un transporteur choisi par l'acheteur, ni à l'acheteur lui-même,
— l'acheteur ne pourra plus utiliser son numéro de compte import d'un transporteur pour payer les frais de transport,
— l'acheteur ne pourra demander d'autres conditions d'expédition,
— l'acheteur ne pourra plus demander une livraison dans un autre pays que celui de l'adresse de facturation (à l'exception des livraisons en Union Européenne).

Les zones géographiques sont:

— zone 1 : Etats membres de la Convention de la Pharmacopée Européenne
— zone 2 : autres pays d'Europe, Canada et USA
— zone 3 : reste du monde

Un supplément spécial est ajouté par envoi. Un envoi comprend uniquement les étalons de référence qui peuvent être expédiés dans les mêmes conditions. Ainsi, les articles nécessitant un emballage particulier (glace, carboglace), les produits dangereux ou les substances

© European Pharmacopoeia - Catalogue, November 2008

contrôlées seront facturés séparément du reste de la commande, et les suppléments spéciaux seront ajoutés. Comme une commande peut faire l'objet de plusieurs envois, le Conseil de l'Europe (DEQM) conseille à ses utilisateurs de regrouper leurs commandes en fonction du type d'envoi, ils pourront ainsi mieux suivre la progression de leur commande complète et économiser des frais d'expédition.

Les prix des suppléments spéciaux sont indiqués dans un tableau en annexe.

a) Envoi à température ambiante

b) Envoi sous glace (+ 5 °C) en conteneurs réfrigérés

c) Envoi sous glace (- 20 °C) en conteneurs réfrigérés

d) Envoi sous carboglace en conteneurs réfrigérés

e) Envoi sous glace ou carboglace de marchandises dangereuses

f) Marchandises dangereuses

g) Matières dangereuses en quantités exemptées

h) Matières dangereuses expédiées uniquement par route

i) Précurseurs chimiques de stupéfiants (substances contrôlées)

— UE : ces produits bénéficiant de conditions propres d'expéditions, ils seront facturés séparément.

— Mexique : ces produits ne peuvent être expédiés du fait de la particularité de la réglementation des substances contrôlées dans ce pays.

j) Psychotropes (substances contrôlées)

— France : ces produits bénéficiant de conditions propres d'expéditions, ils seront facturés séparément.

— Mexique : ces produits ne peuvent être expédiés du fait de la particularité de la réglementation des substances contrôlées dans ce pays.

k) Stupéfiants (substances contrôlées)

— Mexique : ces produits ne peuvent être expédiés du fait de la particularité de la réglementation des substances contrôlées dans ce pays.

l) Spectres de référence

3. Comment commander

3.1. BON DE COMMANDE

Veuillez envoyer votre commande en ligne à http://www.edqm.eu/site/EDQM_Reference_Standards-649.html (le paiement en ligne n'est pas obligatoire). Nous acceptons aussi les commandes effectuées en utilisant le bon de commande des étalons de référence (voir annexe) ou votre bon de commande officiel. Vous pouvez nous envoyer votre bon de commande dûment complété (en joignant toute documentation spéciale nécessaire (voir section 3.3) par :

— E-mail : orders@edqm.eu

— Fax : +33 (0)3 88 41 27 71
à l'attention de la Section Ventes de la DEQM

— Courrier : Conseil de l'Europe, Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé, à l'attention de la Section Ventes, 7 allée Kastner, CS 30026, F-67081 Strasbourg, France

Les acheteurs sont financièrement responsables des commandes reçues en double dans les cas suivants :

— confirmation de commande non clairement indiquée en tant que confirmation d'une commande déjà envoyée au Conseil de l'Europe (DEQM)

— envoi d'une même commande à plusieurs reprises (c.-à-d. par fax, e-mail, courrier ou n'importe quelle combinaison citée ci-dessus)

Veuillez noter que nous n'acceptons pas de commandes par téléphone.

Si vous n'utilisez pas le bon de commande officiel pour les étalons de référence, assurez-vous que les informations suivantes sont fournies sur votre bon de commande :

— adresse de facturation incluant le nom de la société, le code postal, la ville, le pays et le numéro de téléphone

— adresse de livraison (si différente) incluant le nom de la société, le code postal, la ville, le pays et le numéro de téléphone (attention ADRESSE COMPLÈTE, pas de boîte postale). **Rappel** : l'acheteur ne pourra plus demander une livraison dans un autre pays que celui de l'adresse de facturation (à l'exception des livraisons dans l'Union Européenne).

— nom du contact, numéro de téléphone, numéro de fax et adresse e-mail : une adresse e-mail est indispensable pour recevoir une confirmation de commande et l'avis d'expédition du paquet

— numéro TVA (obligatoire dans l'Union Européenne)

— votre numéro/référence de commande

— code article

— nom officiel de l'étalon de référence tel qu'indiqué dans le catalogue

— nombre d'unités de vente

Si les bons de commandes ne comportent pas le nom officiel de l'étalon de référence et le code complet (tel qu'indiqué dans le catalogue), la DEQM ne saurait être tenue pour responsable en cas d'envoi d'un mauvais article.

Malheureusement, il ne nous sera pas possible de traiter les commandes ne contenant pas ces informations.

Veuillez noter que vous avez 24h, à compter de l'envoi de l'accusé de réception de commande, pour modifier ou annuler votre commande. Passé ce délai, aucune demande de modification ou d'annulation ne pourra être acceptée.

Pour faciliter les importations en **Chine**, les sociétés chinoises intéressées peuvent désormais s'adresser à la Shanghai Oriental Pharmaceutical Science and Technology Co., Ltd. (SOPST) pour passer leurs commandes d'étalons de référence de la Pharmacopée Européenne. SOPST est une branche du Shanghai Institute for Food and Drug Control (SIFDC) en charge de l'importation des étalons en Chine. SOPST devient ainsi un distributeur autorisé pour la DEQM sur le territoire de la République Populaire de Chine.

SOPST : Shanghai Oriental Pharmaceutical Science and Technology Co., Ltd.

Adresse : No. 1500 Zhangheng Road, Shanghai
Code postal : 201203

Tél : +86-21-50798017, +86-21-54486253, +86-21-50790682

Fax : +86-21-50798137, +86-21-54489516

Contact : Chen Longdi, General Manager

E-mail pour commander les étalons de référence : edqmcrs@sh163.net

Site internet : www.shdfgs.com

改善在中华人民共和国欧洲药典标准品分销服务

为方便中国用户获取欧洲药典参考标准品，促进药用物质质量控制、保证公众健康，欧洲议会药品与健康理事会(EDQM)与中国管理机构的代表 - 上海食品与药品管理局(ShFDA)、上海食品与药品检验所(SIFDC)签订了协议。

希望购买欧洲药典标准品的公司和用户可直接联系上海东方医药科技股份有限公司(SOPST)，直接订货，以便进口。

SOPST: 上海东方医药科技股份有限公司
地址： 上海市张衡路1500号
邮编： 201203
电话： +86-21-50798017; +86-21-54486253; +86-21-50790682
传真： +86-21-50798037; +86-21-54489516
联系人： 陈龙娣总经理
Email: edqmcrs@sh163.net
网址： www.shdfgs.com

SOPST是SIFDC的分支机构，负责办理标准品中国进口的具体事宜。
SOPST是EDQM在中华人民共和国境内授权的分销商。

3.2. QUANTITÉS

Un étalon de référence peut être constitué de plusieurs flacons ou ampoules (voir colonne Sale Unit dans le catalogue) ; dans ce cas ne pas commander en nombre de flacons ou ampoules totaux mais en unités de vente.

Exemple : pour recevoir 4 flacons de calcitonine, il faut commander :
référence C0200000, quantité 2.

La politique de la DEQM est de limiter la quantité d'achat d'un même étalon de référence quand les niveaux de stock sont bas.

La DEQM fera tout son possible pour assurer que toutes les commandes soient expédiées en totalité. Cependant, quand les stocks sont limités, la DEQM préparera les commandes de façon que le plus grand nombre d'utilisateurs reçoivent au moins une partie des quantités limitées.

3.3. DOCUMENTATION SPÉCIALE

3.3.1. Pour tout produit

Il est de la **responsabilité du client** de s'assurer que l'importation du produit n'est pas soumise à une autorisation spéciale ou qu'une interdiction d'importation du produit est en vigueur dans son pays. Tous les documents nécessaires à l'importation doivent être joints à la commande (spécialement pour les produits biologiques).

Pour importer en **Chine**, un formulaire additionnel doit être complété et doit accompagner chaque commande d'étalons de référence (voir modèle en annexe).

Pour importer au **Brésil**, un formulaire additionnel doit être complété et doit accompagner chaque commande d'étalons de référence (voir modèle en annexe).

Pour importer aux **Etats-Unis**, un formulaire additionnel doit être complété et doit accompagner chaque commande d'étalons de référence (voir modèle en annexe).

3.3.2. Substances contrôlées

— 3.3.2.1. Psychotropes et stupéfiants de la Convention de Vienne

Etant donné que nos locaux se situent sur le territoire français, les mentions « *psy » et « *narc » portées dans le catalogue se réfèrent uniquement à la législation française.

France : la commande d'une substance psychotrope doit être adressée exclusivement par courrier accompagnée d'une **copie de l'autorisation de détention, ou de l'autorisation d'acquisition ou d'une copie de la déclaration d'ouverture d'établissement pharmaceutique**.

Autres pays : la commande d'une substance psychotrope doit être adressée exclusivement par courrier. Ces substances faisant l'objet d'un contrôle à l'importation et à l'exportation dans certains pays, il est de la responsabilité du client de se conformer à la législation du pays importateur et **d'obtenir tous les documents nécessaires**.

Un permis d'importation (en anglais ou en français, ou avec une traduction certifiée en anglais ou en français jointe) doit être valide au moins 6 mois à compter de la date de réception du permis par le Conseil de l'Europe (DEQM).

— 3.3.2.2. Précurseurs chimiques de stupéfiants

Pays de l'UE : toute commande de substances fréquemment utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes (mention «*Drug precursor» dans le catalogue) doit être accompagnée d'une **déclaration d'usage final** spécifiant le ou les usages de la (des) substance(s) établie selon le modèle européen en vigueur présenté en annexe.

Autres pays : il est de la responsabilité du client de se conformer à la législation du pays importateur et **d'obtenir tous les documents nécessaires** à l'importation.

Un permis d'importation (en anglais ou en français, ou avec une traduction certifiée en anglais ou en français jointe) doit être valide au moins 6 mois à compter de la date de réception du permis par le Conseil de l'Europe (DEQM).

Un supplément spécial est demandé.

Les permis d'export pour les substances psychotropes et pour les précurseurs sont nécessaires avant de pouvoir réaliser l'envoi.

— 3.3.2.3. Substances soumises au plan Biotox

Etant donné que nos locaux se situent sur le territoire français, la mention « *Biotox » portée dans le catalogue se réfère uniquement à la législation française.

© European Pharmacopoeia - Catalogue, November 2008

France : la commande d'une substance soumise au plan Biotox doit être adressée exclusivement par courrier accompagnée d'une copie de l'autorisation d'acquisition.

Autres pays : l'expédition d'une substance soumise au plan Biotox requiert une autorisation d'exportation délivrée sous 4 à 6 semaines par les autorités françaises.

3.4. TRAITEMENT DE LA COMMANDE ET FACTURATION

A réception d'une commande complète, la DEQM s'efforce de facturer et d'expédier la commande en 3-4 jours ouvrés à l'exception :

— des commandes de substances contrôlées,

— des envois sous glace (effectués seulement les lundis et mardis) et carboglace (effectués seulement les lundis),

— des commandes pour lesquelles un prépaiement est requis.

Veuillez noter :

— Toutes les substances psychotropes et tous les précurseurs seront facturés séparément des autres substances et dans tous les cas un supplément spécial sera facturé.

— Pour tous les clients de l'UE, toute commande de précurseurs doit être accompagnée de la déclaration d'usage final valide. Un modèle est présenté en annexe.

Des retards dans l'expédition des produits seront inévitables si l'ensemble de la documentation n'est pas fourni lors de la commande. **C'est pourquoi nous demandons que toutes les substances contrôlées soient commandées séparément des autres étalons de référence.**

4. Règlement

Vous pouvez régler votre facture après réception par :

CARTE DE CRÉDIT. Nous acceptons les règlements par Carte Bleue, Visa, Eurocard, Mastercard, American Express, JCB.

— En ligne : les cartes de crédit peuvent être utilisées pour les paiements en ligne des factures via notre site internet http://www.edqm.eu/store en choisissant « E-payment invoices ». Veuillez indiquer votre numéro de facture lors du règlement.

— Autres cas : vous pouvez aussi indiquer les détails de votre carte de crédit au bas de la facture et nous la renvoyer. Veuillez noter que nous ne prenons pas de numéro de carte bancaire par téléphone.

TRANSFERT BANCAIRE vers notre banque :

Société Générale, 255, route de Mittelhausbergen, 67200 Strasbourg, France

IBAN Account Number for International Transfers: (FR 76) 30003 02360 00550034256 76

SWIFT: SOGEFRPP

CHÈQUE. Envoyez vos chèques à l'ordre du « Conseil de l'Europe - DEQM » à l'adresse de la DEQM (voir 3.1).

Veuillez toujours indiquer votre numéro de facture lors du règlement.

Dans tous les cas, le règlement doit être *net de frais* pour le Conseil de l'Europe.

Le règlement par lettre de crédit n'est pas accepté.

CONDITIONS DE PAIEMENT

Normalement nous ne demandons pas un règlement par avance. Nos conditions usuelles de paiement sont un paiement complet de la facture à 30 jours date de facture. **Tout autre frais, tels que droits de douane ou taxes sont à la charge de l'acheteur.** Les comptes clients seront bloqués pour toutes les commandes de produits DEQM si une facture reste impayée.

De plus, pour certains pays, notamment ceux ayant des réglementations monétaires strictes, pour de nouveaux clients ou pour d'importantes commandes, nous nous réservons le droit de demander un paiement par avance et nous fournirons une facture proforma.

En cas de doute, veuillez nous contacter via le service Helpdesk DEQM (http://www.edqm.eu/hd).

5. Procédures réglementaires et SH/NDP

En cas de disposition particulière dans le pays de l'acheteur, ce dernier devra détenir les autorisations d'importation et avoir réglé les éventuelles questions réglementaires avant la commande et l'expédition des produits. En cas de blocage douanier au moment de l'importation dans le pays de l'acheteur, ce dernier assumera la responsabilité pleine et entière. Le Conseil de l'Europe (DEQM) ne pourra en aucun cas intervenir dans une quelconque assistance.

Origine des produits : Diplomatique, Conseil de l'Europe - France.

SH/NDP 000009.

Le NDP-SH est strictement limité aux opérations d'exportation de la France.

L'importateur fera son affaire personnelle pour la classification tarifaire dans son pays et assumera les obligations réglementaires, fiscales, sanitaires et sécuritaires qui en découlent.

6. Réclamation

Réclamations liées à la livraison

Les retards éventuels ne donnent pas droit à l'acheteur d'annuler la vente, de refuser la marchandise ou de réclamer des dommages et intérêts.

L'acheteur ne peut émettre des réserves lors de la livraison des produits qu'en cas de livraison non conforme quantitativement et qualitativement (au cas où le paquet contenant les produits serait fortement endommagé).

Ces réserves doivent être faites par écrit auprès du transporteur lors de la livraison.

Une copie de ces réserves doit être envoyée au Conseil de l'Europe (DEQM) (par courrier électronique ou télécopie) au plus tard 12 heures après que ces réserves ont été faites.

Réclamations liées à la commande

Le client ne peut faire de réclamation lors de la livraison des produits qu'en cas de non conformité quantitative par rapport à sa commande initiale.

Toute éventuelle réclamation devra être transmise dans les 48 heures à compter de la réception du produit dans son emballage d'origine.

Concernant les envois en rendu aéroport, toute éventuelle réclamation devra être transmise dans la semaine à compter de la date d'arrivée du colis à l'aéroport.

S'il est prouvé que les réserves ou réclamations faites au moment de la livraison sont dues au fait que le paquet et les produits sont fortement endommagés, ou qu'il y a erreur manifeste, le Conseil de l'Europe (DEQM), à son choix, établira un avoir ou remboursera au client le prix payé ou effectuera une nouvelle livraison de produits similaires.

En cas de réclamation, les frais de transport et autres frais (douane) pour le retour des produits au Conseil de l'Europe (DEQM) sont à la charge de l'acheteur.

L'acheteur ne peut en aucun cas retourner les produits au Conseil de l'Europe (DEQM) sans en avoir averti celui-ci et obtenu son accord écrit.

Aucun retour de produits ne sera accepté et nous ne procéderons à aucun échange si les conditions énoncées et la procédure ci-dessus n'ont pas été respectées.

7. Responsabilité

La responsabilité du Conseil de l'Europe (DEQM) ne saurait être engagée en cas de non-respect de la législation du pays où les produits sont livrés. Il appartient au client de vérifier auprès des autorités locales les possibilités d'importation ou d'utilisation des produits ou services qu'il envisage de commander.

Le client est seul responsable du choix des articles, de leur conservation à compter de la livraison et de leur utilisation. En aucun cas le Conseil de l'Europe (DEQM) ne pourrait être tenu responsable de tout dommage intervenant de ce fait.

Le Conseil de l'Europe (DEQM) garantit que les produits sont en parfait état lors de la remise au transporteur. Ceci est la seule garantie consentie par le Conseil de l'Europe (DEQM). Aucune autre garantie expresse ou tacite n'est accordée. En particulier, le Conseil de l'Europe (DEQM) ne saurait garantir que les produits répondent aux attentes spécifiques du client.

Le Conseil de l'Europe (DEQM) ne saurait être tenu pour responsable de l'inexécution du contrat conclu en cas de rupture de stock ou indisponibilité du produit, de force majeure, de perturbation ou grève totale ou partielle notamment des services postaux et moyens de transport, d'inondation ou d'incendie.

8. Litiges

En conformité avec les dispositions de l'article 21 de l'accord général sur les privilèges et immunités du Conseil de l'Europe, tout litige entre le Conseil de l'Europe (DEQM) et le client relatif à l'application des présentes conditions générales sera soumis, à défaut de règlement amiable entre les deux parties à un arbitrage selon les modalités déterminées par l'Arrêté N° 481 du Secrétaire Général, approuvé par le Comité des Ministres.

Pour tout renseignement concernant :

Etalons de référence – *Renseignements concernant les commandes, la facturation et l'expédition*

Helpdesk: http://www.edqm.eu/hd

Fax: +33 (0)3 88 41 27 71

Détails des vols - *Questions concernant les expéditions (uniquement pour les commandes SCR)*

Helpdesk: http://www.edqm.eu/hd

E-mail: RSdispatch@edqm.eu

Fax: +33 (0)3 88 41 27 71

Monographies - *Questions concernant les monographies*

Helpdesk: http://www.edqm.eu/hd

Fax: +33 (0)3 88 41 27 71

La version électronique du catalogue des étalons de référence (nécessite Adobe Acrobat version 5) ainsi que d'autres informations sont disponibles sur notre site www.edqm.eu

II. CONDITIONS DE STOCKAGE LONG TERME À LA DEQM

Voir colonne spécifique (Storage) dans la liste débutant page 1.

Les limites des températures de stockage à long terme à la DEQM sont :

— pour +5 °C: 2 °C à 8 °C

— pour -20 °C: -25 °C à -15 °C

— pour -80 °C: -85 °C à -75 °C

III. IDENTIFICATION DES ÉTALONS DE RÉFÉRENCE

La dénomination des étalons de référence reprise dans ce catalogue correspond au nom anglais utilisé dans les monographies officielles de la Ph. Eur. et classé par ordre alphabétique (nom en italique suivi de SCR ou PBR).

IV. UTILISATION DES ÉTALONS DE RÉFÉRENCE

Les étalons de référence de la Ph. Eur. sont établis et distribués selon le principe général de la norme ISO 34.

La spécificité des étalons de référence des pharmacopées est officiellement reconnue par l'ISO dans le Guide ISO 34 - *Exigences générales pour la compétence des producteurs de matériaux de référence* et le Guide ISO 35 - *Matériaux de référence - Principes généraux et statistiques pour la certification* : il y est en effet

© European Pharmacopoeia - Catalogue, November 2008

spécifié que « les étalons de référence des pharmacopées sont établis par les autorités de pharmacopée selon les principes généraux des guides ISO, mais en suivant une approche différente pour transmettre aux utilisateurs les informations habituellement fournies par le certificat d'analyse et la date d'expiration ; l'incertitude sur les valeurs assignées n'est pas indiquée, car elle est prise en compte dans les limites et tolérances associées aux essais officiels pour lesquels sont utilisés les étalons concernés. »

Les étalons de référence sont des lots spécialement sélectionnés et vérifiés, appropriés à l'usage prescrit dans la Pharmacopée.

La colonne « Monograph » liste la(les) monographie(s) et/ou la(les) méthode(s) analytique(s) générale(s) dans lesquelles sont utilisés les étalons de référence. Les numéros de monographie comportent quatre digits (par exemple la monographie 0076), les chapitres généraux comportent cinq digits (par exemple le texte 5.4 est indiqué par le nombre 50400, la méthode 2.5.1 est indiquée par le nombre 20501). Ces nombres sont disponibles au début de la monographie et correspondent au numéro d'identification du document.

L'utilisation de ces produits pour d'autres usages que ceux prescrits dans la monographie de la Ph. Eur. relève de la responsabilité de l'utilisateur. Chaque flacon ou ampoule fourni contient une quantité de produit suffisante pour l'utilisation prescrite.

Un flacon ou une ampoule est considéré comme un étalon de référence à « utilisation immédiate ». Nous recommandons que le contenu d'un flacon ou d'une ampoule soit utilisé dans la même série d'analyses.

Il convient de ne commander que la quantité nécessaire pour le besoin immédiat et d'utiliser les étalons de référence dans les meilleurs délais possibles.

La stabilité du contenu des flacons ouverts ne peut être garantie.

Dans des cas spécifiques, un lot peut faire l'objet d'une présentation en sous-lots 1.1, 1.2, 1.3, etc. pour des raisons de remplissage ou d'étiquetage. (Note : l'ancienne numérotation des sous-lots 1a, 1b, 1c sera progressivement remplacée par 1.1, 1.2, 1.3, etc.)

Toutefois, toutes les précautions sont prises pour garantir l'homogénéité de qualité et des spécifications des sous-lots entre eux.

Les SCR et PBR étant des produits faisant l'objet d'une certification officielle par la Commission de la Ph. Eur. qui adopte les rapports d'études les ayant qualifiés pour leur usage, il n'est fourni avec les étalons de référence ni certificat d'analyse, ni données autres que celles requises pour l'utilisation prévue par la monographie de la Ph. Eur. De la même façon, il n'est pas indiqué de date de péremption car les étalons de référence sont conformes aux exigences de la monographie correspondante et font l'objet de vérifications régulières. Dans la colonne Information du catalogue est rendue officielle la date de fin de validité comme SCR/PBR des lots qui viennent d'être remplacés. Ainsi «batch 1 valid until 30 June 2007» signifie que le lot 1 n'est plus officiel à partir du 1er juillet 2007.

Lorsqu'il n'est pas fait mention de conditions de dessiccation, les substances et préparations sont à utiliser en l'état.

Pour les SCR avec une valeur assignée, la valeur est exprimée sur la substance « telle quelle ».

La disponibilité des étalons dans la base de données des étalons de référence sur notre site internet est mise à jour quotidiennement. La liste des étalons de référence les plus récents (nouvelles références et nouveaux lots) est disponible sur le site internet http://crs.edqm.eu en cliquant sur le lien « new ». Des informations sur l'origine, la valeur assignée et la validité du lot sont également disponibles.

Une déclaration de validité de lot (BVS) pour les étalons de référence est maintenant disponible. L'utilisateur d'étalons de référence peut imprimer cette déclaration de validité à partir de la base de données Reference Standards du site internet de la DEQM (http://crs.edqm.eu/). Cet outil aidera les utilisateurs à assurer la traçabilité des dates de validité et des notices distribuées avec le lot précédent. Un exemple de BVS est présenté en annexe.

Pour les étalons de référence conditionnés en ampoules de verre scellées, la procédure à suivre pour l'ouverture est la suivante : tapoter doucement l'ampoule pour rassembler son contenu dans le fond ; faire une entaille sur l'ampoule avec une lime ; chauffer à blanc une tige de verre et l'appuyer fermement sur l'entaille ; s'il ne se produit pas de cassure, approfondir et agrandir l'entaille, chauffer à nouveau la tige et recommencer.

Une vidéo montrant l'ouverture de ce type d'ampoule est disponible sur notre site internet. **Attention** ! Pour les besoins de cette vidéo, l'opérateur ne porte pas de moyen de protection des mains. Ceci ne saurait en aucune façon être une incitation à ne pas utiliser de telles mesures. Il est obligatoire d'analyser les risques encourus par cette opération et de prendre toute mesure utile telle que : port de gants de protection antichaleur, cotte de maille etc.

Substances toxiques. Certains étalons de référence sont très toxiques et doivent être manipulés avec des précautions particulières afin d'éviter tout contact.

Il est recommandé de manipuler ces substances dans une boîte à gants ou, à défaut, en portant des gants, une protection oculaire et un masque.

Préparations biologiques et produits du sang. Ces préparations sont à considérer comme potentiellement dangereuses pour la santé et doivent être utilisées et détruites conformément aux pratiques de sécurité de votre propre laboratoire.

Fiches de données de sécurité

Les fiches de données de sécurité sont **disponibles sur notre site internet** ou sur demande.

Les renseignements présentés dans les fiches de données de sécurité et fournis par la Ph. Eur. proviennent des informations transmises habituellement par le fournisseur ou fabricant du produit. Elles n'ont pas été vérifiées indépendamment par les agents de la Ph. Eur. L'exactitude de ces renseignements ne peut donc être garantie.

V. NOTICE

Dans certains cas, une notice explicative est envoyée avec le produit. Voir colonne spécifique (Leaflet) dans la liste débutant page 1 (si aucune indication n'est mentionnée, il n'y a pas de notice pour le produit concerné). Les notices sont également disponibles sur notre site internet.

© European Pharmacopoeia - Catalogue, November 2008

Extra charge		Zone 1		Zone 2		Zone 3		Exceptions
		Incoterm	Coût	Incoterm	Coût	Incoterm	Coût	
a	Envoi à température ambiante	DDU	8 €	DDU	30 €	DDU	55 €	Inde, Irak, Turquie, Amérique du Sud et Afrique, **la livraison est en rendu aéroport uniquement**
b	Envoi sous glace (+5°C)	DDU	15 €	CIP	50 €	CIP	100 €	Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Islande, « l'ex-République yougoslave de Macédoine », Monténégro, Roumanie, Serbie et Turquie, **la livraison est en rendu aéroport uniquement**
c	Envoi sous glace (-20°C)	DDU		CIP		CIP		Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Islande, « l'ex-République yougoslave de Macédoine », Malte, Monténégro, Roumanie, Serbie et Turquie, **la livraison est en rendu aéroport uniquement**
d	Envoi sous carboglace							
e	Envoi sous glace ou carboglace de marchandises dangereuses	CIP	200 €	CIP	250 €	CIP	250 €	
f	Marchandises dangereuses à température ambiante	CIP	30 €	CIP	70 €	CIP	90 €	
g	Marchandises dangereuses en quantités exemptées	DDU		CIP		CIP		Bosnie-Herzégovine, Chypre, « l'ex-République yougoslave de Macédoine », Malte, Monténégro, Roumanie, Serbie et Turquie, **la livraison est en rendu aéroport uniquement**
h	Marchandises dangereuses expédiées par route uniquement	DDU		DDU				Hors Europe, ne peut être expédié
i	Précurseurs chimiques de stupéfiants	DDU	40 €	CIP	80 €	CIP	120 €	Hors UE, **la livraison est en rendu aéroport uniquement**
j	Psychotropes	CIP		CIP		CIP		France - DDU
k	Stupéfiants							
l	Spectres de référence	DDU	0 €	DDU	0 €	DDU	0 €	

ZONE 1 Etats membres de la Convention de la Pharmacopée Européenne (Allemagne, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Monténégro, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Slovaque, République Tchèque Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovénie, Suède, Suisse, « l'ex-République yougoslave de Macédoine », Turquie

ZONE 2 Autres pays européens (Albanie, Arménie, Azerbaïdjan, Géorgie, Moldavie, Fédération de Russie et Ukraine), Canada et Etats-Unis d'Amérique

ZONE 3 Reste du monde