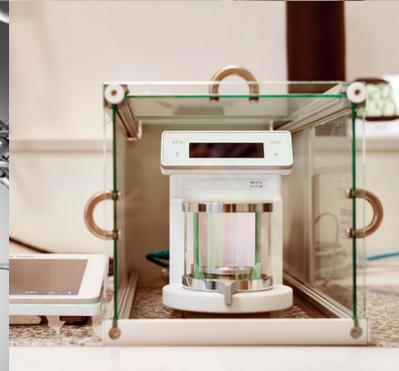




EDQM

Présentation des produits
et services liés
à la pharmacopée

Pharmacopée
Européenne



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

www.edqm.eu
<https://store.edqm.eu>



edqm
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

PHARMACOPÉE EUROPÉENNE (Ph. Eur.)



11^e édition de la Ph. Eur. : la principale source normative pour le contrôle qualité

- Juridiquement contraignante dans **39 pays d'Europe** et appliquée dans plus de **130 pays du monde entier**.
- Divulgue des **informations essentielles** pour les marchés européens avant toutes les autres pharmacopées.
- Mise à jour et modernisée en permanence pour répondre aux besoins des utilisateurs.
- Disponible en ligne et en version imprimée, avec un accès direct à des informations complémentaires (base de données « Knowledge » de l'EDQM, archives en ligne de la Ph. Eur., etc.).
- Accès aux **formations** de la Ph. Eur. : <https://go.edqm.eu/pheurformation>



SESSION DE LA COMMISSION	ÉDITION/SUPPLÉMENT	CALENDRIER DE PARUTION	DATE DE MISE EN APPLICATION
171 / novembre 2021	11.0	juillet 2022	1 ^{er} janvier 2023
172 / mars 2022	11.1	octobre 2022	1 ^{er} avril 2023
173 / juin 2022	11.2	janvier 2023	1 ^{er} juillet 2023
174 / novembre 2022	11.3	juillet 2023	1 ^{er} janvier 2024
175 / mars 2023	11.4	octobre 2023	1 ^{er} avril 2024
176 / juin 2023	11.5	janvier 2024	1 ^{er} juillet 2024
177 / novembre 2023	11.6	juillet 2024	1 ^{er} janvier 2025
178 / mars 2024	11.7	octobre 2024	1 ^{er} avril 2025
179 / juin 2024	11.8	janvier 2025	1 ^{er} juillet 2025
180 / novembre 2024	12.0	juillet 2025	1 ^{er} janvier 2026

Calendrier de parution : <https://go.edqm.eu/PhEurcalendrier>

- Service client dédié, accessible en ligne via les FAQ et le HelpDesk de l'EDQM : <https://go.edqm.eu/HDpubli>
- Informations et tarifs : <https://go.edqm.eu/PhEur11e>
- Commandes : <https://store.edqm.eu>

Pharmeuropa en ligne : forum gratuit des utilisateurs de la Ph. Eur.

- Textes de la Ph. Eur. pour commentaires : publié régulièrement, avec chaque année quatre dates limites de dépôt de commentaires.
- Pharmeuropa Bio & Scientific Notes : actualité de la standardisation biologique, et articles scientifiques relatifs à la Ph. Eur.
- Archives de Pharmeuropa : accès gratuit aux archives électroniques des 30 dernières années.
- Plateforme en ligne conçue en pensant aux utilisateurs : authentification unique, multiplateforme, facilité de navigation, gestion des requêtes de recherche, alertes automatiques, etc. : <https://pharmeuropa.edqm.eu/home>

Également ...

- CombiStats™ : logiciel d'analyse statistique pour effectuer les calculs décrits dans le chapitre 5.3 de la Pharmacopée Européenne. Version en ligne disponible avec licence annuelle : <https://go.edqm.eu/combistatsFr>
- Guides techniques et Guide de rédaction de la Ph. Eur. : <https://go.edqm.eu/guidestech>

ÉTALONS DE RÉFÉRENCE (ÉR)



Étalons de référence de la Ph. Eur. : essentiels pour garantir la qualité des médicaments

■ La seule source de pharmacopée où s'approvisionner pour s'assurer d'être conforme aux exigences de la Pharmacopée Européenne, juridiquement contraignantes.

■ Plus de 3 000 ÉR (substances chimiques, biologiques et végétales) utilisées dans plus de 130 pays.

■ Qualité et excellence scientifique dans le domaine des ÉR de pharmacopée.

■ Système de management de la qualité basé sur les normes ISO 9001:2015 et ISO/IEC 17025:2017, attestant de l'expertise technique sur laquelle s'appuie le développement des ÉR.

■ Accès à des supports de formation spécifiques : <https://go.edqm.eu/ERformation>

■ Service client dédié, accessible en ligne via les FAQ et le HelpDesk ÉR : <https://go.edqm.eu/HDer>

■ Catalogue en ligne mis à jour quotidiennement : informations sur les produits et les tarifs, accès aux déclarations de validité des lots, aux fiches de données de sécurité, aux prospectus et à l'origine des marchandises (PDF) : <https://go.edqm.eu/crsdb>

■ Catalogue : <https://go.edqm.eu/RScatalogue>

Étalons internationaux d'antibiotiques (ISA) et substances chimiques de référence internationales (SCRI) de l'OMS

■ L'EDQM distribue les ISA et les SCRI de l'OMS.

■ Bases de données en ligne mises à jour quotidiennement : accès aux fiches de données de sécurité, aux notices, à l'origine des marchandises et aux rapports d'établissement (pour les ISA uniquement), disponibles en ligne (PDF).

■ ISA : substances de référence destinées à servir d'étalons primaires dans l'analyse microbiologique des antibiotiques. Les étalons ISA peuvent également être utilisés par les pharmacopées régionales ou nationales pour l'établissement d'étalons secondaires : <https://go.edqm.eu/ISAfr>

■ SCRI : étalons primaires de référence destinés à être utilisés dans les essais physiques et chimiques, ainsi que dans les dosages prescrits dans la Pharmacopée internationale ou dans d'autres documents d'assurance qualité de l'OMS : <https://go.edqm.eu/ICRSfr>

Bulletin d'information mensuel en ligne de l'EDQM

■ Informations régulières sur les changements de disponibilité et autres informations : <https://go.edqm.eu/NewsletterFR>



CERTIFICATION DE CONFORMITÉ AUX MONOGRAPHIES DE LA PHARMACOPÉE EUROPÉENNE (CEP)

CEP: Gagnez en efficacité!

■ CEP applicables aux substances actives ou aux excipients couverts par une monographie de la Ph. Eur., y compris les préparations à base de plantes, et à tout produit présentant un risque d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST).

■ Les CEP remplacent les données du volet qualité des demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et facilitent la gestion des AMM.

■ Évaluation centralisée des dossiers qualité.

■ Reconnus dans les 39 États membres de la Ph. Eur. et au-delà.

■ Procédure doublée d'un programme d'inspection des sites de fabrication fondé sur une analyse de risque.

■ Pour en savoir plus sur la procédure de certification: <https://go.edqm.eu/CEPcontexte>

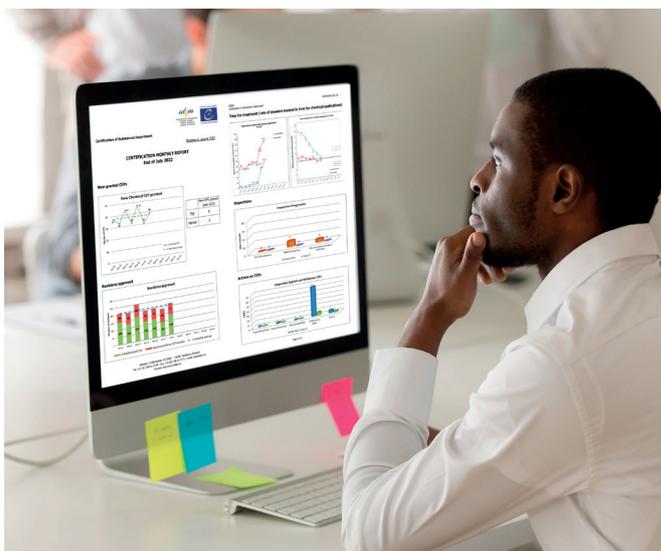
■ Pour en savoir plus sur une substance donnée, sur le titulaire d'un CEP ou sur la validité d'un CEP: <https://go.edqm.eu/CEPdatabase>

■ Accès aux supports de formation

« Certification »: <https://go.edqm.eu/CEPformation>

■ Accès aux FAQ et au HelpDesk en ligne

Certification: <https://go.edqm.eu/HDcep>



EN SAVOIR PLUS

Évènements, formations, webinaires et conférences organisés toute l'année

■ L'occasion exceptionnelle d'interagir directement avec l'EDQM, des experts et des intervenants de premier plan du monde entier, pour mieux connaître la Pharmacopée Européenne et les sujets connexes: <https://go.edqm.eu/evenement>

Restez connecté·e-s avec l'EDQM

■ Gardez le contact avec l'EDQM et obtenez les dernières nouvelles sur ses produits et services en vous abonnant à la lettre d'information en ligne et en suivant l'EDQM sur les médias sociaux: <https://go.edqm.eu/RestezConnectes>

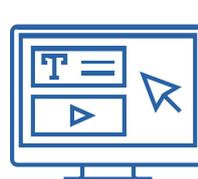
Pour tout renseignement, utilisez le service support utilisateur de l'EDQM

■ Une rubrique FAQ et un accès au HelpDesk pour poser vos questions. Pensez à vérifier que la réponse à votre question ne figure pas déjà dans les FAQ.

► Publications: <https://go.edqm.eu/HDpubli>

► Étalons de référence: <https://go.edqm.eu/HDer>

► CEP: <https://go.edqm.eu/HDcep>



INFORMATIONS COMMANDES

Toutes les commandes sont soumises aux Conditions Générales de Vente de l'EDQM : <https://go.edqm.eu/GTC>.

1. Modalités de commande

- ▶ Boutique EDQM : <https://store.edqm.eu>
- ▶ E-mail : rédigez votre commande sur votre papier à en-tête et envoyez-la en pièce jointe à orders@edqm.eu

Merci d'indiquer clairement :

- ▶ l'adresse de facturation et l'adresse complète de livraison (pas de boîte postale). Les publications de l'EDQM commandées par un distributeur sont envoyées directement à ce dernier et non pas à l'utilisateur final ;
- ▶ un contact livraison et facturation, avec nom, numéro de téléphone et adresse e-mail ;
- ▶ la désignation, la référence article ainsi que la quantité souhaitée pour chaque article.

2. Délai de livraison et Incoterms

Les commandes d'étalons de référence et de publications en stock sont expédiées dans les sept jours ouvrables (délai moyen) suivant la confirmation de la commande par l'EDQM ; sinon, les produits sont expédiés dès qu'ils sont disponibles. Exception : substances réglementées – livraison après la réception du permis d'importation et/ou du permis d'exportation.

Les envois sont effectués en DAP, CIP ou CPT, selon la nature du produit.

3. Prix

Pour vérifier le prix et la disponibilité de chaque produit :

- ▶ Publications : <https://store.edqm.eu>
- ▶ ÉR Ph. Eur. : <https://go.edqm.eu/crsdb>
- ▶ ÉR ISA OMS : <https://go.edqm.eu/isadb>
- ▶ SCRI OMS : <https://go.edqm.eu/icrsdb>
- ▶ CEP : <https://go.edqm.eu/CEPtarifs>
- ▶ Évènements : <https://go.edqm.eu/evenement> (frais applicables disponibles sur la page web de chaque événement)

Les prix s'entendent hors droits et taxes. Il appartient à l'acheteur-euse de contacter les autorités fiscales ou douanières de son pays pour le paiement des droits et taxes.

Les libraires peuvent prétendre à une remise sur les publications. Aucun rabais n'est accordé sur les étalons de référence.

4. Frais de traitement

- ▶ Publications : 30 € par volume de la Ph. Eur. (soit 90 € par abonnement annuel). Ces frais ne s'appliquent pas aux commandes passées via la boutique en ligne de l'EDQM.
- ▶ Étalons de référence : 2,50€ par unité de vente commandée.

5. Modalités de paiement

- ▶ Les paiements peuvent être effectués par carte bancaire sur la boutique en ligne de l'EDQM (<https://store.edqm.eu>) ou par virement bancaire.
- ▶ Si une ligne de crédit a été autorisée par l'EDQM, le paiement est dû dans les 30 jours fin de mois

Obtenez des informations complètes sur :

- ▶ la commande et l'envoi des ÉR et des publications : <https://go.edqm.eu/PDForder>
- ▶ les modalités de demande de CEP et les prix : <https://go.edqm.eu/CEPdemande> et <https://go.edqm.eu/CEPrenouvel>
- ▶ les événements à venir et leurs prix : <https://go.edqm.eu/evenement>

Contactez l'EDQM

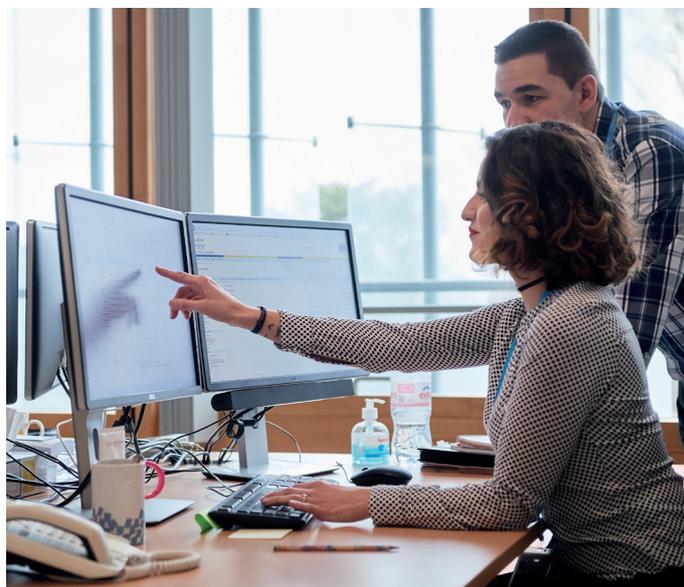
FAQ (toutes les activités de l'EDQM) : <https://go.edqm.eu/hdFR>

Connexion au HelpDesk : <https://go.edqm.eu/HDlogin>

Téléphone : +33 (0)3 88 41 30 30

Adresse postale :

EDQM – Conseil de l'Europe (Ventes)
7 allée Kastner, CS 30026
F-67000 Strasbourg – France



Ce catalogue présente les produits et services liés à la pharmacopée et proposés par la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM), Conseil de l'Europe.

<https://go.edqm.eu/CatEDQMfr>



www.edqm.eu

Le Conseil de l'Europe est la principale organisation de défense des droits de l'homme du continent. Il comprend 46 États membres, dont l'ensemble des membres de l'Union européenne. Tous les États membres du Conseil de l'Europe ont signé la Convention européenne des droits de l'homme, un traité visant à protéger les droits de l'homme, la démocratie et l'État de droit. La Cour européenne des droits de l'homme contrôle la mise en œuvre de la Convention dans les États membres.