

EDQM

Présentation de nos produits et services



2018

www.edqm.eu
www.edqm.eu/store





■ **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.

Plus de détails :

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



Pharmeuropa en ligne : le forum gratuit de la Ph. Eur. *Aidez-nous à modeler la Pharmacopée de demain*

Description:

■ Textes de la Ph. Eur. pour commentaires : publication en continu, avec 4 échéances pour commentaires chaque année

■ Pharmeuropa Bio & Scientific Notes: actualité de la standardisation biologique, et articles scientifiques en rapport avec les travaux de la Ph. Eur.

■ Archives de Pharmeuropa: accès gratuit aux archives électroniques des 30 dernières années

Product details:

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

Également...

■ Base de connaissances en ligne *Knowledge* (informations sur une substance ou un texte de la Ph. Eur.) :

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

■ Guides techniques et Guide de rédaction de la Ph. Eur.:

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

Base de données des Termes normalisés *Ressource gratuite à utiliser lors de la constitution d'un dossier d'AMM*

Description:

■ 977 concepts individuels et plus de 27 000 traductions dans 34 langues couvrant les formes pharmaceutiques, les voies et méthodes d'administration, les récipients, fermetures et dispositifs d'administration, ainsi que des termes combinés et des termes simplifiés, pour les médicaments à usage humain et vétérinaire

■ Statut de « note explicative de l'Union Européenne » : cette liste doit être utilisée dans les dossiers de demande d'AMM des médicaments (« formulaire d'identification de demande » du dossier et « Résumé des Caractéristiques du Produit » (RCP)).

Plus de détails :

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



PHARMACOPÉE EUROPÉENNE (Ph. Eur.) 2019 MÀJ (9.6-9.8)

Soyez les premiers à accéder aux normes de qualité européennes

Description:

■ Juridiquement contraignant dans 38 pays européens et utilisée dans plus de 100 pays à travers le monde.

■ Fournit de nouveaux textes et des textes révisés.

■ Des informations essentielles divulguées pour le marché européen avant toutes les autres pharmacopées.

■ Disponible en version en ligne, papier et téléchargeable avec un certain nombre de combinaisons disponibles.

■ Toutes les versions permettent un accès gratuit à la base de données «Knowledge» et aux archives en ligne.

■ Conditions spéciales disponibles pour des licences en ligne multiples et illimitées. N'hésitez pas à contacter l'EDQM pour un devis.

Commission Sessions		Edition/ Supplément	Publication schedule	Corrections to be taken into account as soon as possible and not later than	Implementation date
Session No.	Date				
153	November 2015	9 th Edition	July 2016	31 August 2016	1 January 2017
154	March 2016	9.1	October 2016	30 November 2016	1 April 2017
155	June 2016	9.2	January 2017	28 February 2017	1 July 2017
156	November 2016	9.3	July 2017	31 August 2017	1 January 2018
157	March 2017	9.4	October 2017	30 November 2017	1 April 2018
158	June 2017	9.5	January 2018	28 February 2018	1 July 2018
159	November 2017	9.6	July 2018	31 August 2018	1 January 2019
160	March 2018	9.7	October 2018	30 November 2018	1 April 2019
161	June 2018	9.8	January 2019	28 February 2019	1 July 2019
162	November 2018	10 th Edition	July 2019	31 August 2019	1 January 2020

Pour plus d'informations, visitez la boutique EDQM :
www.edqm.eu/store





ÉTALONS DE RÉFÉRENCE (ER)

Découvrez les 70 nouveaux ER établis en 2017

Description:

■ Plus de 2800 ER disponibles: substances chimiques de référence, préparations biologiques de référence, étalons de référence végétaux, spectres et matériaux de référence

■ Nouveau : 4 substances chimiques de référence d'impuretés élémentaires (solution de plomb SCR, solution de cadmium SCR, solution de mercure SCR et solution d'arsenic SCR)

■ Nécessaires pour l'application des monographies de la Ph. Eur.

■ Minutieusement établis et surveillés par le laboratoire de l'EDQM

Informations pratiques :

■ Catalogue des ER mis à jour quotidiennement : recherche possible par référence, nom de l'ER, numéro (monographie ou CAS), pour un accès rapide aux informations relatives à un étalon. La déclaration de validité de lot permet en outre aux utilisateurs de s'assurer de la validité des lots distribués au moment de leur utilisation

■ Fiches de données de sécurité (FDS) et notices téléchargeables (le cas échéant).

Product details: <http://crs.edqm.eu/>



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

Description:

■ 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.

■ 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

Informations pratiques :

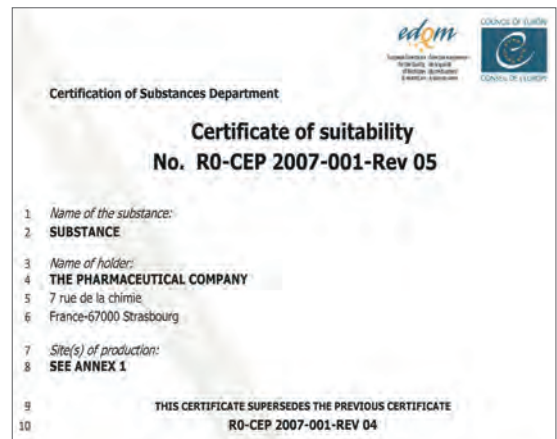
■ L'EDQM distribue les ISA et les SCRI de l'OMS

■ Catalogues en ligne mis à jour quotidiennement : recherche possible par référence, nom de l'ER ou numéro CAS, pour rapidement accéder à un étalon.

■ Fiches de données de sécurité (FDS), notices et rapports d'établissement (pour les étalons ISA uniquement) disponibles en ligne au format PDF :

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

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



CERTIFICATION DE CONFORMITÉ À LA PHARMACOPÉE EUROPÉENNE (CEP)

Gagnez en efficacité !

Description:

■ 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'EST

■ Les CEP remplacent les données détaillées dans les demandes d'AMM et facilitent la gestion des AMM

■ Évaluation centralisée des dossiers qualité

■ Reconnus dans les 38 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

Informations pratiques :

Pour en savoir plus sur la procédure de certification :

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

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

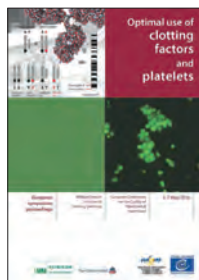
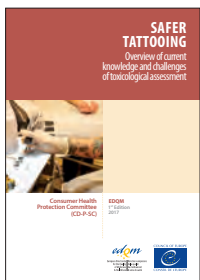
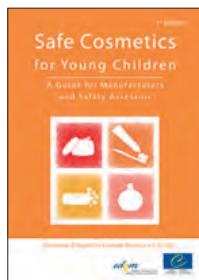
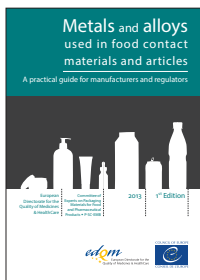
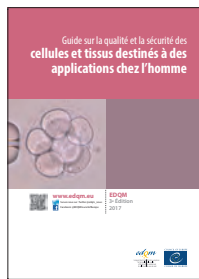


COLLECTION SOINS/SANTÉ

L'EDQM produit régulièrement des publications liées à ses activités en matière de protection de la santé du patient et du consommateur, notamment :

- ▶ Transfusion sanguine & Transplantation d'organes, tissus et cellules
- ▶ Cosmétiques & Matériaux pour contact alimentaire
- ▶ Suivi pharmaceutique
- ▶ Lutte contre la contrefaçon de médicaments et les infractions similaires

Meilleures ventes :



Plus de détails :

Les publications de l'EDQM sont disponibles dans différents formats : papier, téléchargeable ou publication électronique.

Téléchargement simple et rapide des publications GRATUITES de l'EDQM :

www.edqm.eu/freepub



Visitez la boutique EDQM pour commander votre exemplaire imprimé :

www.edqm.eu/store

AUTRES PRODUITS ET SERVICES



Description:

Essais d'aptitude (PTS)

- Conformément à la norme ISO/IEC 17025, des **essais biologiques et chimiques** sont effectués pour les méthodes d'analyse de base dans les domaines biologiques et chimiques :

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

- Des **essais d'aptitude pour le sang (B-PTS)** sont également organisés pour déterminer la performance de laboratoires de dépistage chargés de contrôler les dons de sang individuels :

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

- **NOUVEAU** : des **essais d'aptitude pour les cosmétiques (C-PTS)** sont organisés pour comparer les résultats d'analyse obtenus par les Laboratoires officiels de Contrôle des Cosmétiques :

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



Des **événements, des formations, des webinaires et des conférences** sont organisés toute l'année. Ils constituent une occasion unique d'interagir directement avec l'EDQM et des experts et intervenants majeurs du monde entier

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



Newsletter

Inscrivez-vous gratuitement à notre newsletter :

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



INFORMATIONS SUR LES VENTES

COMMANDER DES PUBLICATIONS ET ÉTALONS DE RÉFÉRENCE DE L'EDQM

PUBLICATIONS

Informations sur le prix et la disponibilité de chaque produit :

www.edqm.eu/store

ÉTALONS DE RÉFÉRENCE

Informations sur le prix et la disponibilité de chaque produit :

<http://crs.edqm.eu> (ER de la Ph. Eur.)

<https://go.edqm.eu/isadb> (ER ISA de l'OMS)

<https://go.edqm.eu/icrsdb> (SCRI de l'OMS)

Bons de commande via www.edqm.eu/store

CONTACTS VENTES/COMMANDES

- ▶ E-mail: orders@edqm.eu avec bons de commande en pièce jointe
- ▶ Helpdesk Publications électroniques: <https://go.edqm.eu/HDpubs>
- ▶ Helpdesk Substances de référence : <https://go.edqm.eu/HDrs>
- ▶ Helpdesk paiements: <https://go.edqm.eu/Helpdeskpaiements>

Paiement par virement ou par carte bancaire via la boutique EDQM: www.edqm.eu/store

Tel.: +33(0)3 88 41 30 30 – Ne composez pas le 0 si vous appelez hors de France

INFORMATION IMPORTANTE

Toutes les publications papier de l'EDQM disposent d'une étiquette holographique et les publications électroniques d'un code d'identification unique (EPID).

L'hologramme a les caractéristiques suivantes :

- 1 Plages colorées
- 2 Mini-texte en miroir
- 3 Lettres et étoiles colorées
- 4 Effet lentille



Cet hologramme se trouve sur la couverture intérieure. Il certifie que la publication que vous avez achetée est légalement autorisée.

Le code EPID est envoyé par e-mail lorsque vous achetez la version téléchargeable ou l'une des versions en ligne de la Pharmacopée Européenne.

Utilisez ce code pour enregistrer les publications, vérifier leur authenticité ou accéder à notre service support (HelpDesk), à la page :

www.edqm.eu/register/

RESTEZ INFORMÉS



Rendez-vous sur notre site web www.edqm.eu et restez au courant des dernières nouvelles de l'EDQM sur

www.twitter.com/edqm_news

Support utilisateur gratuit :

Foire aux questions (FAQ) et HelpDesk: www.edqm.eu/hd

Adresse postale :

Direction européenne de la qualité des médicaments & soins de santé (EDQM)

7 allée Kastner, CS 30026,

F-67081 Strasbourg France

Cette publication présente les produits et services proposés en 2018 par la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (Conseil de l'Europe).

www.edqm.eu

Le Conseil de l'Europe est la principale organisation de défense des droits de l'homme du continent. Il comprend 47 États membres, dont les 28 membres de l'Union européenne. La Direction européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé (EDQM) est une Direction du Conseil de l'Europe. Sa mission est d'œuvrer pour le droit humain fondamental que constitue l'accès à des médicaments et soins de santé de qualité, et de contribuer à la promotion et la protection de la santé publique.