

EDQM

Aperçu de nos produits et services

Pharmacopée Européenne
9.0
Tome I
Mise en application : 01/2017

Pharmacopée Européenne
9.0
Tome II
Mise en application : 01/2017

Pharmacopée Européenne
9.0
Tome III
Mise en application : 01/2017



Métaux et alliages
constitutifs des matériaux et
objets pour contact alimentaire

Guide pratique à l'intention des fabricants et des autorités réglementaires



Pharmeuropa Online

Texts for comment

Pharmeuropa Bio & Scientific Notes

Pharmeuropa archives

What's new? Pharmacopoeial harmonisation Readers' tribune Useful information Publications

Texts for comment: 2 draft(s) added in the last week

EDQM News

Events

2016

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



LA PHARMACOPÉE EUROPÉENNE

NOUVEAU : 9^e Édition de la Pharmacopée Européenne : soyez parmi les premiers à accéder aux normes de qualité européennes

Description:

■ La Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) est continuellement mise à jour avec de nouveaux textes et des textes révisés, qui sont publiés trois fois par an.

■ Disponible dans trois formats, avec un accès direct à la base de connaissances Knowledge :

- ▶ **Versión papier :** une édition initiale de base en trois volumes (9.0), plus huit suppléments individuels (9.1 à 9.8) (anglais ou français)
- ▶ **Versión cumulative en ligne :** conçue pour s'adapter aux résolutions d'écran des tablettes ou smartphones : <http://online.edqm.eu>
- ▶ **Clé USB :** un accès facile, en déplacement, à la version cumulative de la Ph. Eur.
- ▶ **Forfaits :** offres spéciales proposées aux clients souhaitant acquérir plusieurs formats.

■ Avantages du format électronique (en ligne et USB) :

- ▶ Bilingue (anglais et français) et suppléments cumulatifs
- ▶ Accès aux archives en ligne de la Pharmacopée Européenne
- ▶ Recherche plein texte, liens vers les monographies, méthodes générales et réactifs
- ▶ Révisions (texte ajouté ou supprimé) visibles dans les versions HTML et PDF
- ▶ Possibilité de créer des flux RSS pour des requêtes spécifiques

Référence produit – ISBN/ISSN

Abonnement à la version papier, 9^e Édition (2016) (volumes 9.0–9.2) – Version française – ISBN/ISSN : 978-92-871-8132-9

Abonnement à la version en ligne, 9^e Édition (2016) (volumes 9.0–9.2) – Bilingue – ISBN/ISSN : 978-92-871-8138-1

Abonnement à la version sur clé USB, 9^e Édition (2016) (volumes 9.0–9.2) – Bilingue – ISBN/ISSN : 978-92-871-8137-4

Également...

■ Base de connaissances en ligne Knowledge, pour toute question sur une substance ou un texte de la Ph. Eur. :

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

■ Guides techniques et Guide de rédaction de la Pharmacopée Européenne (gratuits) : <https://go.edqm.eu/guidestech>

■ CombiStats™ : logiciel d'analyse statistique. Programme permettant d'effectuer les calculs décrits dans le chapitre 5.3 de la Pharmacopée Européenne.

Informations et version de démonstration gratuite sur le site suivant : <https://www.edqm.eu/fr/combistats>

PHARMEUROPA EN LIGNE

Pharmeuropa en ligne : le forum en ligne de la Ph. Eur. disponible GRATUITEMENT !



Description:

■ Textes de la Ph. Eur. pour commentaires :

- ▶ Enquêtes publiques sur les projets de monographies et de chapitres généraux de la Ph. Eur. ou sur des questions de politique générale
- ▶ Publication en continu, avec quatre échéances pour commentaires chaque année.

■ Pharmeuropa Bio & Scientific Notes

Actualités de la standardisation biologique et articles scientifiques en rapport avec les travaux de la Ph. Eur.

■ Archives de Pharmeuropa

- ▶ 29 années de Pharmeuropa archivées électroniquement.

Autres fonctionnalités :

- ▶ Annonces officielles sur les monographies récemment adoptées
- ▶ Actualités de l'harmonisation des pharmacopées
- ▶ Une tribune des lecteurs
- ▶ Notification relative aux textes ou groupes de textes pour commentaires

Informations pratiques :

Enregistrez-vous pour accéder à la version en ligne :

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

<http://pharmeuropa.edqm.eu/>

Référence produit – ISBN/ISSN

PHARMEUROPA en ligne – ISSN : 2225-2339

PHARMEUROPA Bio & Scientific Notes en ligne – ISSN : 2075-2504

CERTIFICATION DE CONFORMITÉ À LA PHARMACOPÉE EUROPÉENNE (CEP)

Description:

- ▶ Champ d'application : substances actives ou excipients couverts par une monographie de la Pharmacopée Européenne, y compris les produits végétaux; tout produit présentant un risque d'EST
- ▶ Évaluation centralisée des dossiers qualité (législation de l'UE sur les médicaments)
- ▶ Les CEP remplacent les données détaillées dans les demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et facilitent la gestion des AMM.
- ▶ Les CEP sont reconnus dans les 37 États membres de la Ph. Eur. et bien au-delà (p. ex., Australie, Canada, Singapour et Afrique du Sud).
- ▶ Procédure complétée par un programme d'inspections fondées sur les risques des sites de fabrication

Practical information:

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

Pour accéder à la base de données de certification :
<https://go.edqm.eu/cepdatabase>

BASE DE DONNÉES DES TERMES NORMALISÉS

Disponible GRATUITEMENT!

Description:

- ▶ Base de données contenant les termes de référence 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]).
- ▶ 870 termes individuels et plus de 23 000 traductions dans 33 langues.

COMMANDER LES PUBLICATIONS DE L'EDQM

Les commandes peuvent être effectuées auprès de l'EDQM :

- ▶ en ligne, à l'adresse www.edqm.eu/store
- ▶ par e-mail, à orders@edqm.eu, en joignant le bon de commande
- ▶ par fax adressé à la Section Ventes, au +33 (0)3 88 41 27 71

Le prix et la disponibilité de chaque publication sont détaillés dans la boutique en ligne de l'EDQM.

Informations pratiques :

Pour en savoir plus sur la base de données des termes normalisés :
<https://go.edqm.eu/standardtermsFR>

Accès libre après inscription : www.edqm.eu/register
Version en ligne : <https://standardterms.edqm.eu>

PUBLICATIONS RELATIVES AU SUIVI PHARMACEUTIQUE

Policies and practices for a safer, more responsible and cost-effective health system (2012)

Disponible gratuitement au format PDF :
<https://go.edqm.eu/suivipharma>

Pharmaceutical Care: Where do we stand – Where should we go?

Référence produit – ISBN/ISSN

Version papier – anglais – ISBN/ISSN : 978-92-871-6712-5

PUBLICATIONS RELATIVES AUX COSMÉTIQUES ET MATÉRIAUX POUR CONTACT ALIMENTAIRE

Safe Cosmetics for Young Children – 1^{re} édition (2012)

Référence produit – ISBN/ISSN

Version papier – anglais –
ISBN/ISSN : 978-92-871-7360-7

Métaux et alliages constitutifs des matériaux et objets pour contact alimentaire – 1^{re} édition (2014)

Référence produit – ISBN/ISSN

Version papier – français –
ISBN : 978-92-871-7969-2

PUBLICATIONS RELATIVES À LA TRANSFUSION SANGUINE ET À LA TRANSPLANTATION D'ORGANES, DE TISSUS ET DE CELLULES

Depuis le 1^{er} jan. 2016, les nouvelles éditions sont disponibles en ligne GRATUITEMENT !

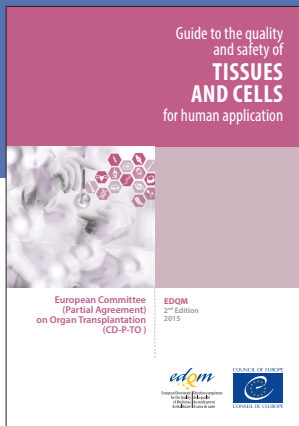
Tous les guides antérieurs sont disponibles en anglais : version papier et version électronique (formats PDF et EPUB).

Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components – 18^e édition (2015)

Référence produit – ISBN/ISSN

Version papier – anglais –
ISBN/ISSN : 978-92-871-8071-1





Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application – 2^e édition

Référence produit – ISBN/ISSN
Version papier – anglais –
ISBN/ISSN : 978-92-871-8126-8

Guide to the quality and safety of organs for transplantation – 5^e édition (2013)

Référence produit – ISBN/ISSN
Version papier – anglais – ISBN/ISSN : 978-92-871-7638-7

Informations pratiques :

<http://tots.edqm.eu>

Pour y accéder, enregistrez-vous en ligne : www.edqm.eu/register

RÉSOLUTIONS, RECOMMANDATIONS, CONVENTIONS ET RAPPORTS DU CONSEIL DE L'EUROPE

- ▶ **Blood and Blood Components** – Council of Europe Resolutions, Recommendations and Convention (1^{re} édition)
- ▶ **Organs, Tissues and Cells: Safety, Quality and Ethical Matters Concerning Procurement, Storage and Transplantation** (2^e édition).

Informations pratiques :

publications disponibles gratuitement au format PDF :
<https://go.edqm.eu/TSg> – <https://go.edqm.eu/TOg>

PUBLICATIONS RELATIVES À LA LUTTE CONTRE LA CONTREFAÇON DE MÉDICAMENTS

Description:

- ▶ Open minds, free minds: Psycho-pedagogical concept guide for teachers (2015)
- ▶ A strategic approach to assist states in protecting the health of their citizens (2013)
- ▶ Counterfeit Medicines: Facts and practical advice (2011)

Informations pratiques :

Consultez la boutique en ligne de l'EDQM (www.edqm.eu/store) pour en commander un exemplaire gratuit !

VÉRIFIEZ L'AUTHENTICITÉ DE NOS PUBLICATIONS

Toutes les publications de l'EDQM disposent d'une étiquette holographique et d'un code d'identification unique (« EPID »). Utilisez ce code pour enregistrer les publications, vérifier leur authenticité ou accéder à notre service support (HelpDesk), à la page : www.edqm.eu/register/

Si vous achetez la Pharmacopée Européenne sur clé USB ou une publication en ligne, le code EPID vous est envoyé par e-mail.

- 1 pages colorées
- 2 mini-texte en miroir
- 3 lettres et étoiles colorées
- 4 effet lentille



ÉTALONS DE RÉFÉRENCE DE LA PHARMACOPÉE EUROPÉENNE (ER)

75 nouveaux ER établis en 2015

Une collection de 2708 étalons disponibles: substances chimiques de référence, préparations biologiques de référence, étalons de référence végétaux, spectres et matériaux de référence.

- ▶ Ces ER sont nécessaires à l'application des monographies de la Ph. Eur.
- ▶ Le laboratoire de l'EDQM établit et surveille l'aptitude à l'emploi des étalons et préparations de la Ph. Eur.
- ▶ Les rapports d'établissement sont adoptés par la Commission européenne de Pharmacopée.

Consultez le catalogue en ligne (mis à jour quotidiennement) :
<http://crs.edqm.eu>

Informations pratiques :

- ▶ Recherche possible par référence catalogue, nom de l'ER, numéro de monographie ou numéro CAS, pour accéder rapidement à toutes les informations relatives à un étalon
- ▶ Pour chaque ER, une déclaration de validité de lot permet aux utilisateurs de s'assurer de la validité des lots distribués au moment de leur utilisation
- ▶ Fiches de données de sécurité (FDS) et notices (le cas échéant) accessibles via le catalogue des ER :
<http://crs.edqm.eu/>

ÉTALONS INTERNATIONAUX D'ANTIBIOTIQUES (ISA) DE L'OMS ET SUBSTANCES CHIMIQUES DE RÉFÉRENCE INTERNATIONALES (SCRI) DE L'OMS

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

- ▶ **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 établis en collaboration avec le Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques. Elles sont destinées à être utilisées 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 :

- ▶ 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>

COMMANDER DES ÉTALONS DE RÉFÉRENCE DE L'EDQM ET DES ÉTALONS ISA ET SCRI

Les prix, la disponibilité et les conditions générales de vente des étalons de référence sont détaillés dans les catalogues en ligne concernés :

<http://crs.edqm.eu>

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

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

Les commandes peuvent être effectuées auprès de l'EDQM :

- ▶ sur Internet, à l'aide du bon de commande en ligne :
 - pour les SCR : <https://go.edqm.eu/RSorder>
 - pour les ISA : <https://go.edqm.eu/ISAorder>
 - pour les SCRI : <https://go.edqm.eu/ICRSorders>
- ▶ par e-mail, à orders@edqm.eu, en joignant le bon de commande officiel
- ▶ par fax adressé à la Section Ventes, au +33 (0)3 88 41 27 71.

Paiement par virement ou par carte bancaire (en ligne) : www.edqm.eu/store



INFORMATIONS IMPORTANTES POUR LES UTILISATEURS

N'attendez plus, inscrivez-vous gratuitement à notre newsletter :

<https://www.edqm.eu/fr/EDQM-Newsletter-1596.html>

En vous abonnant, vous recevrez chaque mois un e-mail d'information sur les activités, publications et événements récents de l'EDQM.

Suivez-nous sur Twitter :

www.twitter.com/edqm_news

Support utilisateur gratuit :

FAQ et HelpDesk de l'EDQM.

Si vous avez une question, pensez à vérifier dans les FAQ si la réponse n'y figure pas déjà :

www.edqm.eu/hdFR

Comment contacter l'EDQM :

Par téléphone : +33 (0)3 88 41 30 30*

Par fax : +33 (0)3 88 41 27 71*

Envoyez vos questions à l'EDQM via HelpDesk, le support utilisateur en ligne : www.edqm.eu/hdFR

Adresse postale :

Direction Européenne de la Qualité des Médicaments & Soins de Santé (EDQM)

7 allée Kastner, CS 30026,

F-67081 Strasbourg – France

* Ne composez pas le 0 si vous appelez la France depuis l'étranger.

Cette publication présente un aperçu des produits et services proposés en 2016 par la Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé (Conseil de l'Europe).

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.

www.edqm.eu