

CONDITIONS GÉNÉRALES ADHÉSION

Toutes les transactions sont régies, et expressément conditionnées, par les présentes Conditions Générales. Ces dernières font foi entre les parties et prévalent expressément sur toute autre condition, supplémentaire ou incohérente figurant dans tout accusé de réception, bon de commande ou document d'acceptation demandé ou fourni par le Client. La Direction européenne pour la qualité du médicament & soins de santé (ci-après, « EDQM ») se réserve le droit de faire évoluer ces Conditions à tout moment, y compris les politiques tarifaires et d'expédition, conditions applicables, etc. Chaque achat est régi par les Conditions Générales en vigueur au moment où le Client procède à la transaction sur le site internet de l'EDQM, sur la Boutique en ligne de l'EDQM ou par le biais du système d'inscription en ligne de l'EDQM.

Aucune modification apportée aux présentes Conditions Générales ne sera opposable à l'EDQM, à moins qu'elle ait été expressément acceptée et contresignée par la Directrice de l'EDQM ou

par un(e) autre représentant(e) officiel(le) de l'EDQM.

COMPTE

Avant qu'un bon de commande, quel qu'il soit, puisse être accepté, le Client doit remplir un formulaire de demande d'ouverture de compte et d'autorisation de crédit. Les comptes peuvent être clôturés à la discrétion de l'EDQM. Le Client est tenu de veiller à ce que les informations qu'il fournit à l'EDQM soient exactes et d'informer cette dernière de toute modification. L'EDQM ne saurait être tenue pour responsable de tout dommage ou de toute perte qui résulterait réellement ou prétendument, d'informations inexactes, incomplètes ou obsolètes communiquées par le Client à l'EDQM dans le cadre de la procédure d'achat.

BONS DE COMMANDE

Les bons de commande peuvent être soumis par le Client par les moyens habituels jugés appropriés par le Client et par l'EDQM, notamment en ligne ou par e-mail, à l'exception du téléphone. Les bons de commande sont soumis à l'acceptation de l'EDQM et réputés acceptés lorsque cette dernière émet

une Confirmation de Commande. Aucune réserve portée sur un bon de commande ne sera opposable à l'EDQM, à moins qu'elle n'ait été expressément acceptée et contresignée par la Directrice de l'EDQM ou par un(e) autre représentant(e) officiel(le) de l'EDQM.

Disponibilité

La disponibilité des publications de l'EDQM est indiquée sur la Boutique en ligne de l'EDQM et celle des autres articles (étalons de référence, manifestations, etc.) figure sur le site internet de l'EDQM. L'EDQM met tout en œuvre pour honorer les commandes en fonction des stocks disponibles et de la demande. Ainsi, lorsque les stocks sont bas, l'EDQM s'efforce d'expédier les commandes de manière à permettre à autant de Clients que possible de recevoir au moins une partie des articles commandés.

De plus amples informations sur la disponibilité des articles figurent dans la Confirmation de Commande envoyée par e-mail au Client, après traitement du bon de commande par l'EDQM. Tout article ou service indisponible (sauf les articles disponibles en quantités limitées, et quelques cas exceptionnels) sera mis en attente

et expédié automatiquement au Client dès qu'il sera à nouveau disponible.

Commandes en double

Le Client assume la responsabilité financière des commandes traitées en double dans les cas suivants : lorsqu'il confirme sa commande auprès de l'EDQM, sans mentionner explicitement qu'il s'agit d'une confirmation, ou lorsqu'il transmet la même commande à plusieurs reprises (ex. : par fax, e-mail, Boutique de l'EDQM).

Modifications/Annulations

Les demandes de modifications/annulations de commande ne sont acceptables que lorsqu'elles sont reçues par l'EDQM dans les 24 heures qui suivent l'envoi de l'e-mail de Confirmation de Commande, et sur accord exprès de l'EDQM. Une fois ce délai échu, aucune modification/annulation n'est plus possible. La commande est automatiquement expédiée et/ou facturée et le Client devra s'acquitter du montant de sa commande.

EXPÉDITION/LIVRAISON/DÉDOUANEMENT

Un Avis Préalable d'Expédition est transmis par e-mail au Client avant l'envoi de la commande. Un Avis d'Expé-

dition contenant les références du transporteur est envoyé par e-mail au Client après expédition de sa commande. L'EDQM est seule habilitée à choisir les transporteurs qui assurent l'acheminement des articles de l'EDQM. Le Client/le destinataire ne peut pas utiliser son numéro de compte import pour payer les frais de transport ni venir récupérer sa commande sur place. Les Incoterms utilisés sont identifiés dans les conditions spécifiques ci-après.

Procédures réglementaires et SH/NDP

Le code SH/NDP (système harmonisé de désignation et de codification des articles pour le dédouanement) accompagnant la désignation de chaque article répertorié dans les documents d'expédition est une proposition faite par l'EDQM et n'est pas contraignant.

L'importateur fait son affaire personnelle de la codification tarifaire dans le pays de destination et assume les obligations réglementaires, fiscales, sanitaires et de sécurité qui en découlent.

Origine des articles : diplomatique, Conseil de l'Europe (France), SH/NDP 000009.

Ce code SH/NDP est strictement réservé aux opérations

d'exportation de l'EDQM hors de France.

PRIX

Les prix et descriptions de produits, ainsi que les frais de traitement, sont ceux indiqués sur le [site internet de l'EDQM](#) et/ou sur la [Boutique en ligne de l'EDQM](#) au moment de l'expédition de la commande. Toutefois, l'EDQM honore tous les devis jusqu'à leur date d'expiration, sous réserve de disponibilité du ou des produits commandés.

Le cas échéant, les remises applicables sont indiquées dans la Confirmation de Commande.

TVA ET AUTRES IMPÔTS

TVA

Tous les prix indiqués sur la Boutique en ligne de l'EDQM et/ou sur le site internet de l'EDQM s'entendent à l'unité, hors droits et taxes, et en euros. Les transactions conclues avec l'EDQM (Conseil de l'Europe) au sein de l'Union européenne (UE) ne sont pas assujetties à la TVA, en vertu de l'article 13 de la Directive 2006/112/CE du Conseil de l'Union européenne relative au système commun de taxe sur la valeur ajoutée. Le Conseil de l'Europe étant une organisation internationale au statut diplomatique, il ne possède

pas de numéro de TVA intra-communautaire. Les clients situés dans un État membre de l'UE doivent se conformer aux réglementations applicables en matière de TVA. Les clients assujettis doivent comptabiliser la TVA selon le mécanisme d'autoliquidation.

[Droits de douane et d'importation](#)

Nonobstant ce qui précède, des droits de douane, une TVA et/ou d'autres taxes peuvent être prélevés sur toutes les transactions et expéditions hors des frontières de l'UE. Il incombe au Client de s'acquitter de ces droits et taxes, de se conformer aux formalités déclaratives et de payer tous les droits d'importation, frais de dédouanement, frais de port jusqu'à destination (en fonction de l'Incoterm retenu) et autres droits de douane dans le pays concerné. Ces droits et taxes ne sont en aucun cas pris en charge par l'EDQM ni déductibles du montant à payer à l'EDQM.

Les taxes, frais de dédouanement, frais de port jusqu'à destination (en fonction de l'Incoterm retenu) et autres droits de douane applicables ne confèrent pas au Client le droit d'annuler sa commande, de refuser les articles, d'en demander le

remboursement ou de réclamer des intérêts à l'EDQM.

FACTURATION ET PAIEMENT

Les conditions de paiement figurent sur la Confirmation de Commande et sur la facture. Les délais de paiement applicables à tous les articles couverts par les présentes Conditions Générales sont de trente (30) jours fin de mois à compter de la date d'émission de la facture par l'EDQM, si une autorisation de crédit a été concédée au Client par l'équipe Comptabilité clients de l'EDQM. Toutefois, l'EDQM se réserve le droit de modifier les conditions de paiement et communiquera les changements au Client avant traitement de toute commande en attente.

L'EDQM accepte les paiements via sa Boutique en ligne, par virement bancaire ou par carte bancaire (Visa, Eurocard, MasterCard et American Express). Le système de paiement en ligne (carte bancaire/de crédit) de la Boutique de l'EDQM est entièrement sécurisé. Toutes les données transmises sont chiffrées et ni l'EDQM ni aucun tiers n'y a accès.

L'EDQM n'accepte pas les paiements par lettre de crédit. Le Client doit s'assurer

que le paiement est net de frais pour l'EDQM et que la somme versée couvre l'intégralité du montant facturé en euros.

[Retards de paiement](#)

En cas de non-respect des délais de paiement par le Client, celui-ci est automatiquement considéré en défaut de paiement et risque de voir son autorisation de crédit annulée. Il est, par ailleurs, tenu d'acquitter, immédiatement et dans leur intégralité, toutes ses factures en attente, même si le délai de paiement court encore. L'autorisation de crédit les concernant est révoquée.

L'EDQM se réserve le droit d'appliquer des pénalités de retard à hauteur de 12 % du montant total restant dû, si le paiement intervient après la date indiquée sur la facture. Ces pénalités sont calculées sur la base du nombre de jours de retard, comme suit : [montant restant dû x 12 %] x [nombre de jours de retard/365]. L'EDQM se réserve également le droit de réclamer une indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement pour chaque facture en retard, comme suit :

Montant de la facture	Indemnité forfaitaire
Jusqu'à 999,99 €	40 €
Entre 1000 € et 9999,99 €	70 €
À partir de 10 000 €	100 €

L'EDQM se réserve la propriété des articles jusqu'au règlement intégral de la facture.

COMMUNICATIONS ÉLECTRONIQUES ET DONNÉES INFORMATIQUES

Communications électroniques

Dans la mesure du possible, l'EDQM limite ses communications avec le Client à des communications électroniques. En passant commande auprès de l'EDQM, le Client consent à recevoir des communications électroniques concernant le traitement et de l'expédition de sa commande, ainsi que des mises à jour relatives à la sécurité des produits, aux prix pratiqués et aux modifications des services proposés.

Utilisation des données — Protection des données personnelles

L'EDQM utilise les données et autres informations fournies par le Client sur le bon de commande et/ou sur le formulaire de demande d'ouverture de compte et d'autorisation de crédit pour traiter et facturer la commande et pour informer de tout problème lié à la qualité des produits achetés. L'EDQM utilise également ces données aux fins de *marketing* direct par e-mail, à condition que le produit ou

le service proposé soit similaire à l'un de ceux achetés par le Client au cours de l'année écoulée ou, dans le cas des publications, que le Client ait acquis l'édition précédente. Chaque fois que l'EDQM envoie un e-mail de promotion, le Client a la possibilité de demander son désabonnement pour ne plus recevoir d'e-mails de ce type. Il lui suffit, pour ce faire, d'écrire à cdu@edqm.eu et de saisir « *unsubscribe* » en objet.

Pour des raisons financières, l'EDQM conservera pendant 10 années les données liées aux commandes. Sans préjudice de la possibilité de transmettre à sa banque les données nécessaires au traitement des commandes, l'EDQM s'engage à ne pas divulguer les données du Client à des tiers, à l'exception des contacts fournis par le Client dans le formulaire de demande d'ouverture de compte et d'autorisation de crédit et/ou dans le cadre de la procédure de commande.

DISTRIBUTEURS/GROS-SISTES

Bien que différentes entreprises proposent à la vente des articles de l'EDQM, cette dernière ne désigne pas de distributeurs agréés pour la vente de ses articles. Le

Client est libre de passer commande directement auprès de l'EDQM ou de passer par un distributeur. L'EDQM décline toute responsabilité pour les articles achetés par l'intermédiaire d'un distributeur.

GARANTIES ET RESPONSABILITÉ

Garanties

L'EDQM ne saurait garantir que les articles satisferont les attentes spécifiques du Client. Elle garantit uniquement que les articles : (i) sont adaptés à l'usage prévu par l'EDQM ; (ii) sont adaptés à l'usage prévu au moment où ils sont remis au transporteur chargé de les livrer au Client, avec les accessoires, tels que l'emballage et les instructions de livraison et de réception, que le Client peut s'attendre à recevoir ; (iii) possèdent les qualités habituelles de ce type d'article et auxquelles le Client peut s'attendre de par la nature du produit et des informations disponibles sur le site internet de l'EDQM ; (iv) sont expédiés dès lors que le transporteur et le Client ont reçu des instructions claires et précises concernant la livraison et la réception des articles. Aucune autre garantie, expresse ou tacite, n'est accor-

dée par l'EDQM. Elle ne saurait garantir que l'achat ou l'utilisation des articles n'enfreignent pas de droits de propriété intellectuelle, notamment des brevets.

Clause limitative de responsabilité

La responsabilité de l'EDQM, qu'elle soit contractuelle, délictuelle ou basée sur toute autre théorie juridique, ne saurait, en aucun cas, être engagée pour tout préjudice causé par l'utilisation des articles, notamment, mais sans s'y limiter, pertes d'exploitation, pertes de bénéfices, privation de jouissance, pertes d'opportunités commerciales, coût d'achat d'articles, de services ou de systèmes de remplacement, ni pour tout autre préjudice accessoire, indirect, consécutif, immatériel ou dommages et intérêts, quelle qu'en soit la cause, que le Client ait ou non été informé de la possibilité de survenue desdits dommages ou coûts.

L'EDQM ne saurait en aucun cas être tenue pour responsable de tout dommage pouvant résulter de l'impossibilité d'utiliser ou d'accéder à ses sites internet. De même, l'EDQM décline toute responsabilité pour toute perte, notamment financière, en rapport avec les informations figurant sur ses

sites. L'EDQM décline toute responsabilité des dommages pouvant résulter de modifications des informations figurant sur ses sites suite à l'intrusion frauduleuse d'un tiers.

Responsabilité

L'EDQM ne saurait être tenue pour responsable de la non-satisfaction des commandes en cas de rupture de stock ou de l'indisponibilité des articles notamment dues à un cas de force majeure, de perturbations, de grève générale ou partielle, d'inondation ou d'incendie. Par ailleurs, la responsabilité de l'EDQM ne saurait être engagée pour les conséquences d'un retard de livraison dû à un cas de force majeure, notamment une panne informatique, des perturbations ou une grève touchant en particulier les services d'acheminement (publics ou privés).

Responsabilité relative aux articles

Il incombe au Client — avant de passer commande — de s'assurer auprès des autorités locales, régionales ou nationales que l'importation et/ou l'utilisation des articles qu'il envisage de commander sont autorisées dans le pays concerné. Par conséquent, la responsabilité de l'EDQM ne saurait être engagée en cas de non-

respect des dispositions légales et réglementaires du pays où sont livrés les articles.

Le Client est seul responsable du choix des articles, de leur stockage après livraison et de leur utilisation. L'EDQM ne saurait, en aucun cas, être tenue pour responsable des éventuels dommages y afférents.

– *Responsabilité relative à la disponibilité des accès en ligne de l'EDQM, (site internet, Boutique en ligne, application web CombiStats, ou d'inscription aux évènements, etc.)*

L'EDQM s'engage à mettre en œuvre tous les moyens dont elle dispose pour assurer l'accès permanent à son site internet, sa Boutique en ligne, son système d'inscription en ligne ainsi que l'application web CombiStats. Elle ne peut toutefois pas en apporter la garantie, en raison de la nature même d'Internet. Par ailleurs, l'accès aux sites suscités peut occasionnellement être interrompu ou restreint aux fins de dépannage, de maintenance ou d'introduction de nouvelles fonctionnalités ou de nouveaux services. L'EDQM s'efforce de limiter la fréquence et la durée de telles interruptions ou restrictions de service.

– Responsabilité du Client

Le Client s'engage à ne pas exposer l'EDQM aux conséquences financières ou autres résultant de toute infraction ou violation de ses obligations.

PLAINTES, RÉCLAMATIONS, RETOURS ET ANNULATIONS

Plaintes ou réclamations

Toutes les plaintes et réclamations doivent être déposées par le Client exclusivement sous forme écrite et transmise par fax, par e-mail ou via le *HelpDesk* de l'EDQM. Tout retard de livraison ne pouvant raisonnablement être attribué à l'EDQM n'autorise le Client ni à annuler sa commande, ni à refuser les articles, ni à réclamer des dommages et intérêts.

– Articles défectueux ou endommagés

L'EDQM est responsable des articles jusqu'à leur livraison au Client (ou jusqu'au lieu de destination convenu), y compris des dommages survenus pendant l'acheminement (en fonction de l'Incoterm retenu).

• *Emballage endommagé.* Le Client a l'obligation d'évaluer l'emballage extérieur de sa commande lors de la livraison. Si ce dernier est endommagé, il incombe au Client de le signaler au

transporteur et d'évaluer l'état du contenu de la commande en sa présence. Si le contenu de la commande est également endommagé, le Client doit émettre des réserves sur le bon de livraison. Le Client doit ensuite adresser une plainte à l'EDQM à propos du contenu endommagé, et l'accompagner d'une photographie montrant les dégâts, dans un délai d'un jour ouvrable.

• *Suspicion de dommages.* Si, malgré un emballage extérieur intact lors de la livraison, le Client a des doutes quant à l'état du contenu de sa commande, il doit l'évaluer en présence du transporteur. Si ses doutes sont confirmés, le Client doit émettre des réserves sur le bon de livraison. Le Client doit ensuite adresser une plainte à l'EDQM à propos du contenu endommagé, et l'accompagner d'une photographie montrant les dégâts, dans un délai d'un jour ouvrable.

– Erreur dans l'exécution de la commande/Articles manquants

Il incombe au Client d'inspecter les articles livrés et de transmettre toute réclamation dans un délai de cinq jours ouvrables suivant la livraison. Le Client

pourra transmettre une réclamation si les articles ne correspondent pas quantitativement ou si les articles livrés ne correspondent pas à ceux qui ont été commandés (par comparaison avec la Confirmation de Commande et avec l'Avis Préable d'Expédition). Par « articles livrés », on entend les produits disponibles, conformément aux conditions exposées sous « Disponibilité ».

– Colis non reçu

Les plaintes pour colis non reçu doivent être transmises à l'EDQM dans les 30 jours qui suivent l'expédition du colis.

– Réponse aux plaintes justifiées

Si la plainte est justifiée, l'EDQM convient, avec le Client, des moyens de rectifier l'erreur (remboursement et/ou envoi d'articles de remplacement).

– Retours

La politique de retour de l'EDQM varie selon le type de produit (voir « Conditions spécifiques », ci-dessous). Le Client ne doit, en aucun cas, retourner des articles à l'EDQM sans en avoir préalablement obtenu l'autorisation expresse. Si l'EDQM donne son accord écrit, elle détermine le

mode de retour des articles le plus économique.

– *Annulations*

Les annulations ne peuvent être acceptées que si elles sont reçues dans un délai de 24h après l'envoi de l'e-mail de Confirmation de Commande.

ARBITRAGE ET DROIT APPLICABLE

L'objectif de l'EDQM est de régler les différends à l'amiable, en vertu des présentes Conditions Générales. Conformément aux dispositions de l'article 21 de l'Accord général sur les privilèges et immunités du Conseil de l'Europe, tout litige entre l'EDQM et le Client au sujet de l'interprétation et de l'exécution 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 du Conseil de l'Europe.

Cette transaction est régie par le cadre réglementaire pertinent du Conseil de l'Europe, complété, si nécessaire, par le droit positif français.

CONDITIONS SPÉCIFIQUES ÉTALONS DE RÉFÉRENCE

Conditions Générales

Étant donnée la nature des articles, l'EDQM se réserve le droit de refuser toute commande si le Client n'est pas en mesure de garantir qu'il possède les compétences, les licences d'importation, les agréments ou l'expertise nécessaires à l'utilisation d'étalons de référence.

Bons de commande

– *Adresses*

Les adresses de facturation et de livraison doivent toutes deux être soit dans l'UE soit en-dehors de l'UE. L'EDQM ne peut accepter une adresse de facturation en UE et une adresse de livraison hors UE ou vice versa.

– *Quantités*

Chaque étalon de référence correspond à une unité de vente. Chaque unité de vente peut être constituée de plusieurs flacons ou ampoules. Il incombe au Client de commander en terme d'"unités de vente" et non pas en terme de nombre total de flacons ou d'ampoules. Il est recommandé, avant de passer commande, de consulter la [base « Reference Substances »](#) répertoriant les étalons de référence de l'EDQM.

L'EDQM décline toute responsabilité en cas d'erreur dans le nombre d'unités de vente commandées.

L'EDQM se réserve le droit de modifier sans préavis la quantité unitaire d'un étalon de référence si la monographie a été révisée.

– *Disponibilité et restrictions*

Lorsque les stocks sont bas, l'EDQM se réserve le droit de limiter les quantités d'étalons de référence disponibles à la vente par Client, afin de permettre à autant de Clients que possible de recevoir au moins une partie des étalons commandés.

Ces restrictions s'appliquent à réception du bon de commande.

Garanties et responsabilité

– *Qualité et usage des articles fournis*

Les étalons de référence sont fournis par l'EDQM selon les modalités suivantes :

- La totalité des articles inscrits au catalogue (substances chimiques de référence (SCR), préparations biologiques de référence (PBR), réactif biologique de référence (RBR), étalons de référence végétaux (ERV) ou spectres de référence (SR)) sont fournis comme étalons de référence de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.),

avec pour objectif premier leur utilisation dans la réalisation d'essais et de dosages conformément aux méthodes officielles de la Ph. Eur.

- La totalité des substances chimiques de référence internationales de l'OMS (ICRS) ont pour objectif premier d'être utilisées dans les essais physicochimiques et les dosages prescrits dans les spécifications concernant l'assurance qualité des substances pharmaceutiques, publiées dans la Pharmacopée internationale.

- La totalité des étalons internationaux d'antibiotiques de l'OMS (ISA) sont généralement destinés à l'établissement d'étalons secondaires, à l'échelle régionale ou nationale, utilisés ensuite en laboratoire lors d'essais et de dosages habituels.

– Sécurité

En cas de doutes relatifs à la sécurité ou pour toute autre information sur un produit, le Client est tenu de lire attentivement les fiches et déclarations de données de sécurité disponibles pour tous les produits classés dangereux. Il incombe au Client de déterminer de manière indépendante les risques associés aux articles, en fonc-

tion des notices d'information et des fiches de données de sécurité figurant dans la base de données *Etalons de Référence* de l'EDQM, et de prendre les mesures de sécurité qui s'imposent, notamment la fourniture d'informations, d'équipements et de formations adéquats aux personnes amenées à entrer en contact avec les articles concernés.

– Garanties

À l'exception de l'utilisation des étalons de référence dans le cadre d'essais et de dosages réalisés conformément aux méthodes officielles de la Ph. Eur., par des professionnels disposant des compétences techniques nécessaires, sous leur responsabilité et à leurs risques et périls, l'EDQM n'émet aucun avis ni aucune déclaration contractuelle, et ne donne aucune garantie quant à la qualité ou à la sécurité des articles fournis, à leur absence de défauts ou à leur aptitude à tout autre usage que celui suscité.

– Responsabilité

L'EDQM décline, dans les limites autorisées par les normes commerciales acceptées internationalement, toute responsabilité quant aux blessures, pertes ou dommages pouvant résulter de la fourniture ou de l'utilisation de ces articles. Elle

n'endosse notamment aucune responsabilité quant à un manque à gagner ou à des pertes indirectes ou collatérales.

[Expédition / livraison / dédouanement](#)

– Incoterms

Les articles de l'EDQM sont expédiés au Client selon les Incoterms suivants :

- DAP « Rendu au lieu de destination » (indiquer le lieu de destination convenu),
- CIP « Port payé, assurance comprise, jusqu'à » (indiquer le lieu de destination convenu),
- CPT « Port payé jusqu'à » (indiquer le lieu de destination convenu) (uniquement pour certaines destinations et pour les envois de moins de 500 €).

Cette information est donnée sur l'Avis d'Expédition. Elle est également disponible en ligne dans le document [Commande et expédition des articles de l'EDQM](#).

– Documents spécifiques pour l'expédition

Le Client est tenu de se renseigner sur la nécessité éventuelle de disposer d'une licence d'importation pour le produit considéré ou de s'assurer que l'importation dudit produit est autorisée dans le pays d'importation. Tous les documents d'importation sont à fournir

avec la commande (tout particulièrement pour les produits biologiques). Le Client doit fournir une licence d'importation par article contrôlé. L'EDQM se réserve le droit de refuser une licence d'importation qui mentionnerait plusieurs articles contrôlés. Les besoins propres à certains pays sont indiqués sur le site internet de l'EDQM et sur la Confirmation de Commande.

Prix

- Frais de traitement

Des frais de traitement de 2,50 € s'appliquent à chaque unité de vente commandée auprès de l'EDQM (à l'exception des spectres de référence), quels que soient la zone géographique de livraison et le type de produit commandé.

- Remise

Aucune remise n'est accordée sur les commandes d'étalon de référence.

Plaintes, réclamations et retours

L'EDQM n'accepte que les plaintes relatives à des articles défectueux, endommagés ou à des erreurs dans l'exécution de la commande (nature des articles expédiés ou articles manquants).

- Retours

Pour des raisons de qualité, l'EDQM ne peut reprendre

les articles ayant été expédiés.

CONDITIONS SPÉCIFIQUES SYSTEME D'ESSAIS D'APTITUDE

Outre les Conditions Générales de l'EDQM, la participation aux essais d'aptitude (PTS) est également soumise à des conditions spécifiques inhérentes à ce programme. Le formulaire d'inscription et les tarifs sont disponibles sur le site internet de l'EDQM.

Bons de commande

Il est demandé au Client de remplir un formulaire d'inscription en précisant les essais auxquels il souhaite participer. Chaque inscription est confirmée une fois la date limite d'inscription échu.

Si le Client ne souhaite plus y participer, il doit en informer l'EDQM, sans quoi il se verra envoyer le matériel nécessaire pour la réalisation de l'essai et sera contraint de s'acquitter des frais correspondants.

Expédition/Livraison

- Incoterms

Les articles de l'EDQM sont expédiés au Client selon les dispositions de l'Incoterm DAP (« Rendu au lieu de destination » + indiquer le lieu de destination convenu). L'EDQM se réserve toutefois

le droit d'expédier les articles selon les dispositions de l'Incoterm CIP (« Port payé, assurance comprise, jusqu'à » + indiquer le lieu de destination convenu) ou CPT (« Port payé jusqu'à » + indiquer le lieu de destination convenu). Cette information figure sur l'Avis d'Expédition transmis au Client par e-mail.

Prix

Pour en savoir plus, le Client peut consulter le site internet de l'EDQM :

[PTS Chimiques et Biologiques](#)

[PTS Sang](#)

[Plaintes, réclamations et retours](#)

L'EDQM n'accepte que les plaintes relatives à des articles défectueux, endommagés ou à des erreurs dans l'exécution de la commande (nature des articles expédiés ou articles manquants). L'EDQM n'accepte pas de plainte concernant des articles non souhaités ou annulés plus de 24h après l'envoi de l'e-mail de Confirmation de Commande.

- Retours

Pour des raisons de qualité, l'EDQM ne peut reprendre les articles ayant été expédiés.

CONDITIONS SPÉCIFIQUES PUBLICATIONS

– Publications gratuites de l'EDQM

Différentes publications de l'EDQM sont mises à disposition gratuitement. Elles sont identifiées sur la Boutique en ligne de l'EDQM, sur le site internet de l'EDQM et/ou sur le site [FreePub](#) de l'EDQM. Pour pouvoir télécharger gratuitement une publication, le Client doit saisir son adresse e-mail. En obtenant une publication gratuite, il obtient également, de l'EDQM, le droit non exclusif d'installer la publication sur son ordinateur et de l'utiliser. Pour permettre à l'EDQM de connaître le nombre de consultations de la publication, le Client accepte de ne pas redistribuer ou revendre la publication.

Prix

– Frais de traitement (non applicable aux commandes passées via la boutique en ligne)

Des frais de 30 € s'appliquent à chaque commande d'une publication imprimée et des frais de 90€ s'appliquent à chaque abonnement papier, quelle que soit la zone géographique de livraison.

– Remise concédée aux libraires

Les libraires peuvent prétendre à une remise, concédée par l'EDQM, pour l'achat de publications. Enregistrée dans le compte client, cette remise est revue tous les trois (3) ans.

Facturation et paiement

Les factures peuvent être émises avant l'expédition des articles. Le paiement doit parvenir à l'EDQM conformément aux conditions de paiement indiquées sur la facture, dans le respect des délais de paiement définis aux présentes.

Expédition / livraison / dédouanement

– Incoterms

Les publications de l'EDQM sont expédiées au Client selon les dispositions de l'Incoterm DAP (« Rendu au lieu de destination » + indiquer le lieu de destination convenu) uniquement.

– Livraison en librairie

Les différents volumes ou éditions sont envoyés au libraire et non pas à l'utilisateur final.

Plaintes

L'EDQM n'accepte que les plaintes relatives à des articles défectueux, endommagés ou aux erreurs dans l'exécution de la commande (erreurs dans la nature des articles expédiés ou articles manquants).

Retours, annulations et échanges

Le Client ne doit, en aucun cas, retourner des publications à l'EDQM sans l'en avoir préalablement informée et sans avoir obtenu son accord écrit. Les frais de port et d'emballage associés au retour d'articles sont à la charge du Client, sauf en cas d'accord écrit préalable de l'EDQM.

– Version imprimée de la Pharmacopée Européenne

Les demandes de retour, d'annulation et d'échanges émanant d'un Client situé au sein de l'Union européenne (UE) sont examinées au cas par cas, par exemple si le produit est resté dans son emballage d'origine intact et uniquement si la demande est reçue dans les dix (10) jours qui suivent la réception du produit. Malheureusement, en raison de problèmes liés à la réimportation, les retours et échanges ne sont pas autorisés depuis les pays situés hors de l'UE.

– Version électronique de la Pharmacopée européenne

Les demandes d'annulations et d'échanges sont examinées au cas par cas.

– Autres formats papier

Les annulations et les échanges ne sont pas acceptés.

Outre les Conditions Générales de l'EDQM et les présentes Conditions spécifiques, l'abonnement à la version hors ligne de la Pharmacopée Européenne ou au service en ligne de la Pharmacopée Européenne est également soumis à l'accord de licence concerné (voir ci-dessous).

CONDITIONS SPÉCIFIQUES

COMBISTATS

Outre les Conditions Générales de l'EDQM, l'abonnement CombiStats est également soumis à l'Accord de licence relatif à l'accès à CombiStats.

CONDITIONS SPÉCIFIQUES

CERTIFICATS DE CONFORMITÉ AUX MONOGRAPHIES DE LA PH. EUR. (CEP)

Outre les Conditions Générales de l'EDQM, le dépôt d'une demande de CEP est également soumis à des conditions spécifiques inhérentes à la procédure de Certification, au formulaire de demande de CEP et aux prix figurant sur le site internet de l'EDQM.

[Facturation et paiement](#)

Dès réception, la demande de CEP est étudiée pour en vérifier l'exhaustivité, avant d'être placée, le cas échéant,

sur la liste de dossiers à évaluer. La facture est alors émise.

Le paiement doit parvenir à l'EDQM conformément aux conditions de paiement indiquées sur la facture, quelle que soit la conclusion de l'évaluation du dossier. La facture reste due si le Client retire sa demande pendant la période d'évaluation ou si l'EDQM décide de clôturer la demande en raison de l'insuffisance des informations reçues (après l'envoi d'un courrier de demande d'informations complémentaires dans le cas où le Client ne fournit pas les informations en temps voulu).

En cas de défaut de paiement de la facture à l'échéance, la procédure de Certification est interrompue jusqu'à réception du paiement, de même que l'évaluation des demandes de CEP en cours ou à venir.

CONDITIONS SPÉCIFIQUES

MANIFESTATIONS DE L'EDQM (CONFÉRENCES, FORMATIONS ET WEBINAIRES)

Dans ce contexte, les termes « Client » et « Participant » sont interchangeables.

[Prix](#)

[– Frais d'inscription](#)

Les frais varient selon la manifestation choisie, le mode d'inscription (format papier

ou via le système d'inscription en ligne de l'EDQM) et du statut du Client/Participant. Ils sont indiqués, en euros, sur le [site internet de l'EDQM](#) et/ou dans le formulaire d'inscription à la manifestation concernée.

Note : si le formulaire d'inscription est envoyé par fax, par e-mail ou via le *Help-Desk* de l'EDQM, il ne s'agit pas d'une inscription en ligne.

[Facturation et paiement](#)

Le paiement doit parvenir à l'EDQM avant la date de la manifestation ou au plus tard à l'échéance indiquée sur la facture — la première des deux dates prévalant. Pour bénéficier des tarifs affichés, le paiement doit parvenir à l'EDQM conformément aux conditions de paiement indiquées sur la facture.

[– Retards de paiement](#)

En cas de non-respect des conditions de paiement par le Client/Participant, celui-ci est automatiquement considéré comme en défaut de paiement et l'accès à la manifestation peut lui être refusé.

[Bons de commande](#)

[– Annulations et défections](#)

Si le Client/Participant doit modifier ou annuler son inscription, il doit en informer sans délai l'EDQM par écrit (par courrier postal, par fax ou par e-mail via le *HelpDesk*

de l'EDQM). Les annulations ne sont pas considérées comme recevables par l'EDQM avant réception par le Client/Participant d'une confirmation écrite. Les remboursements interviennent comme suit :

- Le Client/Participant annulant son inscription plus de trente (30) jours avant la manifestation est remboursé à 80 % de ses frais d'inscription.
- Le Client/Participant annulant son inscription moins de trente (30) jours avant la manifestation n'est pas remboursé.

Si les frais d'inscription ne sont pas réglés au moment de l'annulation, ils restent dus.

Si le Participant assiste à la manifestation sans que les frais d'inscription aient été réglés, ces derniers restent dus et doivent être payés pendant la manifestation.

Déflections :

- Si la facture a été payée, les frais d'inscription sont intégralement retenus par l'EDQM. La documentation de la manifestation est envoyée au Participant.
- Si la facture n'a pas été réglée, elle est traitée comme une facture en souffrance.

– Remplacements

Les remplacements sont acceptés à tout moment. Ils doivent être signalés à

l'EDQM par écrit (par courrier postal, par fax ou par e-mail via le *HelpDesk* de l'EDQM). Le Client/Participant doit envoyer à l'EDQM, dès que possible, le formulaire d'inscription de la personne qui le remplacera. L'EDQM accuse réception par écrit du formulaire d'inscription du nouveau Participant et transmet une confirmation d'inscription à la manifestation concernée. Les inscriptions sont nominatives; le partage d'une inscription entre plusieurs personnes n'est pas autorisé.

Responsabilité

– Manifestations

L'EDQM garantit que toutes les mesures nécessaires sont prises pour veiller à ce que les manifestations proposées correspondent à la description figurant sur le matériel de promotion connexe et/ou sur le site internet de l'EDQM.

– Modifications

L'EDQM est seule habilitée à choisir les services, prestataires et locaux utilisés pour organiser la manifestation.

○ *Changement de programme*

L'EDQM se réserve le droit d'apporter, jusqu'au dernier moment, les changements nécessaires, en raison notamment, mais sans s'y limiter, de la défection

ou de l'annulation d'un intervenant, d'un expert, d'un modérateur, de l'animateur d'un atelier ou de toute autre personne ou organisation mentionnée dans les documents d'information. L'EDQM ne rembourse pas les frais d'inscription à la suite d'un changement de programme.

○ *Changement de lieu, de date ou d'horaire*

Il peut être nécessaire, pour des raisons indépendantes de la volonté de l'EDQM, de modifier le lieu (hôtel/locaux dans la même ville), la date ou l'horaire d'une manifestation. Le cas échéant, l'EDQM s'efforce d'en informer les Participants en temps utile. Si la manifestation est reportée, l'EDQM s'efforce de proposer une autre date et autorise le Participant à réallouer la somme versée pour son inscription à une autre manifestation organisée dans les douze (12) mois suivant la date de celle à laquelle il était inscrit à l'origine, ou à être intégralement remboursé des frais d'inscription. Dans l'éventualité très improbable de l'annulation d'une manifestation, quelle qu'en soit la raison, ni l'EDQM ni le Conseil de l'Europe n'assument la responsabilité des dépenses collatérales (liées aux frais de

déplacement et d'hébergement, par exemple) encourues par les Participants.

Clause limitative de responsabilité

L'EDQM ne saurait être tenue pour responsable des dommages pouvant résulter de l'interprétation ou de l'utilisation des informations communiquées au sujet de ses manifestations.

L'EDQM décline toute responsabilité pour les pertes dues à l'arrivée tardive du Participant à la manifestation, voire à sa défection, en raison de problèmes de transport (retard ou interruption de service).

L'EDQM n'endosse aucune responsabilité pour les dommages ou difficultés liés à la nécessité, pour le Participant, de disposer d'un visa.

L'EDQM ne saurait être tenue pour responsable des pertes liées à l'absence de souscription, par le Participant, à un contrat d'assurance.

Communications électroniques et données informatiques

Toutes les données personnelles communiquées à l'EDQM dans le cadre de l'inscription à une manifestation sont enregistrées dans le système d'inscription en ligne de l'EDQM et traitées en toute confidentialité. Il est nécessaire

d'utiliser les données personnelles des Participants pour la bonne organisation et gestion des manifestations, y compris des mesures de suivi, telles que des enquêtes. Des photographies et enregistrements vidéo et audio peuvent être pris, si nécessaire pour sensibiliser le public et diffuser des informations au sujet de la manifestation. Une liste des Participants et des institutions auxquelles ils appartiennent est jointe à la documentation de la manifestation. L'EDQM demande l'autorisation des Participants avant de diffuser ces informations (y compris le nom des institutions représentées) aux autres Participants et, le cas échéant, de publier ces informations sur son site internet.

CONDITIONS SPÉCIFIQUES UTILISATION DE LA BOUTIQUE EN LIGNE ET DU FORMULAIRE D'INSCRIPTION AUX EVENEMENTS DE L'EDQM

Les Conditions Générales de vente de l'EDQM régissent la vente des articles de l'EDQM à ses Clients. Ces derniers doivent lire les Conditions Générales, ainsi que l'intégralité des conditions spécifiques de l'EDQM, avant de passer commande sur la Boutique en ligne de l'EDQM

ou de remplir le formulaire d'inscription. En passant commande sur la Boutique en ligne de l'EDQM ou en transmettant le formulaire d'inscription, le Client accepte de se conformer aux dites conditions.

Communications électroniques

Lorsque le Client utilise la Boutique en ligne de l'EDQM, transmet le formulaire d'inscription de l'EDQM ou envoie des informations à l'EDQM via le *HelpDesk*, il communique avec l'EDQM par voie électronique. L'EDQM communique avec le Client par email ou par le biais du *HelpDesk*. À des fins contractuelles, le Client consent à recevoir des communications électroniques de l'EDQM concernant le traitement de sa commande.

Données enregistrées

Les données enregistrées par l'EDQM constituent la preuve de l'ensemble des transactions contractuelles et financières conclues entre l'EDQM et ses Clients.

Paiement via la Boutique en ligne de l'EDQM

Le protocole de sécurité utilisé (« protocole SSL ») assure la confidentialité des données personnelles envoyées par Internet. L'EDQM s'engage à ne pas divulguer

à des tiers les données personnelles de ses Clients, à l'exception de sa banque (vers laquelle il est nécessaire de transférer des données aux fins de traitement des commandes).

Liens sortants

Le site internet de l'EDQM, la Boutique en ligne de l'EDQM et le formulaire d'inscription aux manifestations de l'EDQM peuvent contenir des liens vers d'autres sites internet ou supports d'information. L'EDQM n'exerçant aucun contrôle sur les sites et supports d'information externes, elle ne saurait être tenue pour responsable de leur contenu et des publicités qui y figurent, ni des produits, services et autres ressources qui y sont mis à disposition.

L'EDQM décline, en outre, toute responsabilité pour les dommages ou pertes causés par, prétendument causés par ou associés à, l'utilisation du contenu de ces sites ou supports d'information ou des produits ou services qu'ils proposent.

Disponibilité des plateformes en ligne

L'EDQM s'engage à mettre en œuvre tous les moyens dont elle dispose pour assurer la disponibilité continue de sa Boutique en ligne. Elle ne peut toutefois pas en apporter la garantie,

en raison de la nature même d'Internet. Par ailleurs, l'accès à la Boutique en ligne peut occasionnellement être interrompu ou restreint aux fins de dépannage, de maintenance ou d'introduction de nouvelles fonctionnalités ou de nouveaux services. L'EDQM s'efforce de limiter la fréquence et la durée des interruptions ou restrictions de service.

L'EDQM se réserve le droit de modifier les politiques de sa Boutique en ligne ou de son système d'inscription en ligne à tout moment, y compris les politiques tarifaires, politiques d'expédition, conditions applicables, etc. Le Client est tenu de se conformer aux conditions en vigueur lorsqu'il utilise la Boutique en ligne de l'EDQM ou le système d'inscription en ligne de l'EDQM.

Utilisation du contenu de la Boutique en ligne de l'EDQM

La reproduction et le téléchargement de tout ou partie du contenu du site, sans autorisation expresse de l'EDQM, sont strictement interdits.

Commandes effectuées via la Boutique en ligne de l'EDQM

Outre les Conditions Générales et spécifiques pertinentes, une commande passée via la Boutique en ligne de l'EDQM est une proposition d'achat par le Client du

ou des produits de l'EDQM mentionnés dans la commande. L'EDQM envoie au Client un e-mail de confirmation temporaire de commande pour confirmer la réception de sa commande, mais sans toutefois que cet e-mail vaille acceptation de la proposition d'achat par le Client du ou des produits commandés.

La commande n'est confirmée que lorsque l'EDQM envoie un e-mail de Confirmation de Commande au Client.

Remise

Toute remise applicable aux achats faits sur la Boutique en ligne de l'EDQM est clairement identifiée.

CONDITIONS SPÉCIFIQUES COMPTE SUR LA BOUTIQUE EN LIGNE DE L'EDQM

Il est nécessaire de créer un compte pour passer commande sur la Boutique en ligne de l'EDQM. L'EDQM étant seule habilitée à créer et à modifier un compte, le Client doit demander la création d'un compte pour obtenir un identifiant et un mot de passe de connexion. Il incombe au Client de veiller à ce que les renseignements communiqués à l'EDQM soient exacts et de

l'informer en cas de modification des informations fournies.

En demandant la création d'un mot de passe de connexion à la Boutique en ligne de l'EDQM, le Client consent à être lié par les présentes Conditions Générales et les accepte pleinement et sans réserve.

Il incombe au Client de veiller à la confidentialité de son identifiant et de son mot de passe et de prendre toutes les mesures nécessaires pour préserver le caractère confidentiel de ces informations. Par ailleurs, s'il croit ou a des raisons de penser que son mot de passe est utilisé de manière non autorisée, il est tenu d'en informer immédiatement l'EDQM.

ACCORD DE LICENCE RELATIF À L'ACCÈS L'APPLICATION WEB COMBISTATS

NOTE : en souscrivant à **CombiStats**, le Titulaire de la licence reconnaît avoir lu les Conditions générales et spécifiques de la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé du Conseil de l'Europe (ci-après, « EDQM »), ainsi que l'Accord de licence exposé ci-après, et s'engage à les respecter. Le Titulaire de la licence reconnaît qu'un

manuel d'utilisation est mis à sa disposition.

GLOSSAIRE :

CG : Conditions Générales de l'EDQM et Accord de licence relatif à l'accès à l'application web CombiStats.

COMBISTATS™ : application d'analyse statistique développée par l'EDQM, basée sur le chapitre général *5.3. Analyse statistique des résultats des dosages et essais biologiques* de la Pharmacopée Européenne.

TITULAIRE DE LA LICENCE : personne, physique ou morale, citée dans le formulaire de commande.

UTILISATEURS AUTORISÉS : gestionnaires de licences et autres utilisateurs individuels détenant un code d'accès CSID CombiStats valide.

ART. 1 OBJET ET CONTENU DE L'ACCORD

1. L'EDQM déploie tous les moyens raisonnables pour mettre l'application web CombiStats à disposition du Titulaire de la licence et des Utilisateurs autorisés, à l'adresse <https://combistats.edqm.eu>.
2. Le type et l'étendue des services accessibles en

ligne proposés par l'EDQM se basent sur les conditions techniques, juridiques et commerciales actuellement reconnues des réseaux utilisés.

3. Les présentes CG sont d'application exclusive. Elles ne sauraient être complétées par d'autres conditions, même en l'absence d'objection expresse de la part de l'EDQM. Tout amendement ou toute modification des CG ne peuvent prendre effet que s'ils font l'objet d'un accord écrit entre l'EDQM et le Titulaire de la licence.

ART. 2 AUTORISATION D'ACCÈS

1. Le Titulaire de la licence obtient, de la part de l'EDQM, une licence non exclusive donnant le droit d'utiliser l'application web CombiStats, dans le plus strict respect des présentes CG. L'accès est accordé sur une base individuelle (un compte par utilisateur). Pour de plus amples informations, voir le [manuel d'utilisation](#).

ART. 3 EXIGENCES ET ASSISTANCE TECHNIQUES

1. Le Titulaire de la licence a la responsabilité de s'assurer que les Utilisateurs autorisés sont en mesure de respecter, à leurs frais, risques et périls, les exigences techniques (configuration minimale requise) associées à l'utilisation de l'application web CombiStats. Pour de plus amples informations concernant ces exigences techniques, voir la [page CombiStats de la FAQ de l'EDQM](#).
2. L'EDQM se réserve le droit de modifier les exigences techniques associées à chaque nouvelle version de l'application web CombiStats, tout en veillant à limiter autant que possible ces modifications.
3. L'EDQM déploie tous les moyens raisonnables pour apporter une assistance technique en réponse aux éventuels problèmes concernant spécifiquement l'accès à l'application web CombiStats et les fonctionnalités de l'application. Cette assistance technique prend la forme d'une con-

sultation limitée par l'intermédiaire du HelpDesk de l'EDQM. L'EDQM ne garantit pas qu'elle résoudra tous les problèmes ou corrigera tous les bogues ou erreurs, que l'application web CombiStats répondra aux attentes du Titulaire de la licence ou des Utilisateurs autorisés ou que l'application web CombiStats fonctionnera sans aucune interruption ni erreur. L'EDQM n'offre aucune assistance en matière d'expériences, de statistiques, de mathématiques ou de calculs pour aider les Utilisateurs autorisés à utiliser l'application web CombiStats.

ART. 4 DROITS

1. Le Titulaire de la licence reconnaît que tous les droits de reproduction et autres droits de propriété intellectuelle liés à l'application web CombiStats sont la propriété unique et exclusive de l'EDQM et que les CG ne confèrent au Titulaire de la licence d'autre droit, titre ou intérêt que le droit d'utiliser l'application web CombiStats conformément aux présentes CG. Le

Titulaire de la licence doit signifier à l'EDQM, dans les plus brefs délais, les faits et circonstances dont il aurait connaissance entourant toute utilisation non autorisée de l'application web CombiStats, et doit en outre s'assurer que les Utilisateurs autorisés observent également cette obligation.

2. Le Titulaire de la licence et les Utilisateurs autorisés sont autorisés à accéder à l'application web CombiStats pour y effectuer des analyses statistiques conformément aux règles définies dans les CG.
3. Les traductions, modifications d'ordre rédactionnel et autres modifications de l'application web CombiStats et de la documentation connexe sont interdites — cela inclut notamment : (a) la rétro-ingénierie de l'application web CombiStats ; (b) l'octroi d'accès non autorisés à l'application web CombiStats ; (c) l'utilisation de l'application web CombiStats en violation des droits de propriété intellectuelle ou d'autres droits des tiers.

4. L'EDQM se réserve le droit d'examiner les faits d'utilisation irrégulière présumée ou autres violations de l'Accord et de prendre des mesures appropriées ou de refuser au Titulaire de la licence ou aux utilisateurs individuels le droit d'accéder au service. L'EDQM se réserve le droit de mettre fin au présent Accord et/ou de réclamer des dédommagements pour ces motifs. L'EDQM décline toute responsabilité concernant les modifications apportées aux documents (p. ex. rapports statistiques, fichiers, résultats d'analyse détaillés) après leur exportation de l'application web CombiStats.

ART. 5 MODIFICATIONS DU SERVICE

1. En cas de modification des conditions techniques, juridiques ou commerciales et si ces modifications compromettent de manière substantielle les prestations contractuelles fournies par l'EDQM, cette der-

nière peut modifier ou interrompre les services proposés.

2. Si, pour les raisons stipulées ci-dessus, les services ne peuvent plus être proposés, en partie, sous leur forme actuelle à partir d'une date donnée, l'EDQM doit en informer immédiatement, par écrit, le Titulaire de la licence et les Utilisateurs autorisés et leur proposer un remboursement partiel en fonction des services réputés être couverts par l'Accord de licence, mais indisponibles.

ART. 6 DEVOIRS DU TITULAIRE DE LA LICENCE

1. Le Titulaire de la licence doit notamment :

- ne pas faire un usage abusif de son accès à l'application web CombiStats, ni ne commettre aucun autre acte illégal, et s'assurer que les Utilisateurs autorisés fassent de même ;

- se conformer aux principes reconnus de la sécurité des données aux fins de protection des données et s'assurer que les Utilisateurs autorisés fassent de même ;

- informer immédiatement l'EDQM de tout signe d'utilisation illégale et s'assurer que les Utilisateurs autorisés fassent de même.

2. Le Titulaire de la licence doit garantir l'EDQM contre toute responsabilité relative aux réclamations, poursuites, procès et dommages et intérêts encourus en raison de violations de l'Accord par le Titulaire de la licence ou par les Utilisateurs autorisés, ou du fait de réclamations d'un tiers résultant de violations de l'Accord de la part du Titulaire de la licence ou des Utilisateurs autorisés. Le Titulaire de la licence doit, au gré de l'EDQM, défendre l'EDQM contre les réclamations, faire droit aux réclamations, ou soutenir l'EDQM dans la garantie de ses droits et s'acquitter des frais de justice.

ART. 7 RESPONSABILITÉ

L'application web CombiStats est fournie sous licence en l'état, sans garantie d'aucune sorte. L'application web CombiStats n'est pas une extension officielle des

textes adoptés par la Commission européenne de Pharmacopée et aucun droit ne saurait être dérivé des résultats obtenus avec l'application web CombiStats. Plus particulièrement, l'EDQM ne saurait garantir la conformité de l'application web CombiStats aux futures révisions des textes officiels de la Pharmacopée Européenne. En dehors des dispositions de l'article 8 ci-après, l'EDQM dénie toute autre garantie, explicite ou implicite, y compris, mais sans s'y limiter, les garanties implicites de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier (p. ex. la libération de médicaments). En aucun cas, l'EDQM ne sera tenue pour responsable de tout dommage ou de toute perte, de quelque nature que ce soit, faisant suite ou liés à la possession ou à l'utilisation de l'application web CombiStats par le Titulaire de la licence ou à l'inaptitude de ce dernier à utiliser l'application web CombiStats (y compris, mais sans s'y limiter, la perte ou la corruption de données, des dommages accidentels ou

collatéraux émanant de l'utilisation du logiciel ou de l'inaptitude à utiliser le logiciel, même si l'EDQM a été prévenue de la possibilité de survenue desdits dommages), sauf dans les cas où ladite responsabilité est mise en cause pour violation par l'EDQM de l'une de ses dispositions en vertu du présent Accord.

La responsabilité de l'EDQM à l'égard du Titulaire de la licence à la suite d'une réclamation liée, d'une quelconque manière, à l'utilisation de l'application web CombiStats ou à l'inaptitude à utiliser l'application web CombiStats ne pourra en aucun cas dépasser le montant annuel de licence versé par le Titulaire de la licence pour l'application web CombiStats.

ART. 8 CONFIDENTIALITE

Le Titulaire de la licence doit observer une stricte confidentialité à l'égard des contenus de l'application web CombiStats et veiller à ce que des tiers non autorisés ne puissent accéder à l'application web CombiStats, ni n'entrent en possession de

reproductions, même partielles, de l'application web CombiStats — quel qu'en soit le type — faites par le Titulaire de la licence ou par des Utilisateurs autorisés. Le Titulaire de la licence doit informer par écrit les Utilisateurs autorisés de ces obligations de confidentialité. Les CG sont personnelles et opposables à chaque partie du présent Accord ; ni les CG ni les droits qu'elles couvrent ne peuvent être cédés ou sous-licenciés.

ART. 9 DUREE DE L'ACCORD

Le présent Accord arrive à terme au plus tard à la date de fin de validité de l'abonnement à l'application web CombiStats.

ACCORD DE LICENCE RELATIF À L'ACCÈS AU SERVICE EN LIGNE DE LA PHARMACOPÉE EUROPÉENNE

NOTE : en souscrivant à la version électronique de la Pharmacopée Européenne, le Titulaire de la licence reconnaît avoir lu les Conditions Générales et spécifiques de l'EDQM,

ainsi que l'Accord de licence exposé ci-après, et s'engage à les respecter.

GLOSSAIRE :

CG : Conditions Générales de l'EDQM et Conditions Générales de l'Accord de licence relatif à l'accès à la version électronique de la Pharmacopée Européenne.

EPEV : version électronique de la Pharmacopée Européenne hébergée sur la plateforme publications de l'EDQM et qui comprend un accès en ligne accessible via une application ou une clé USB.

TITULAIRE DE LA LICENCE : personne, physique ou morale, citée dans le formulaire de commande en ligne, ou personne enregistrant le produit, qui s'est abonnée à l'EPEV, pour la durée de l'abonnement.

UTILISATEURS AUTORISÉS : employés, enseignants, personnel et étudiants officiellement affiliés au Titulaire de la licence qui accèdent à l'EPEV depuis la plateforme publications de l'EDQM après avoir reçu un accès de la part du Titulaire de la licence.

ART. 1 OBJET ET CONTENU DE L'ACCORD

Le type et l'étendue des services accessibles en ligne proposés par l'EDQM se ba-

sent sur les Conditions Générales actuellement reconnues des réseaux utilisés, qu'elles soient d'ordre technique, juridique ou commercial.

Version en ligne : le point de transfert des données est l'interface entre le serveur hébergeant l'EPEV et Internet. La responsabilité de l'EDQM quant à la transmission des données s'arrête à ce point.

ART. 2 AUTORISATION D'ACCÈS

1. Le Titulaire de la licence se voit attribuer une clé d'activation pour accéder à la plateforme publications de l'EDQM. Afin d'activer sa clé, le Titulaire de la licence devra, dans un premier temps, créer un compte EDQM au moyen de l'adresse email du Titulaire de la licence et d'un mot de passe associé.
2. Le Titulaire de la licence activera la clé via la plateforme publications de l'EDQM.
3. La liste des suppléments cumulatifs, pour laquelle une autorisation d'accès a été concédée au Titulaire de la licence, est disponible sur le serveur. L'EDQM met à disposition le supplément en vigueur à la date de la consultation, ainsi

que le ou les suppléments disponibles destinés à être appliqués à l'avenir. Les suppléments ayant été remplacés et annulés et n'ayant plus de valeur juridique restent accessibles dans les archives en ligne, à condition que l'abonnement du Titulaire de la licence soit toujours valide.

ART. 3 EXIGENCES TECHNIQUES

1. L'EDQM fournit les données dans des formats pris en charge par le protocole HTTP. Il incombe au Titulaire de la licence de se procurer à ses frais, risques et périls, les moyens techniques nécessaires à l'utilisation du service. Les informations relatives aux exigences techniques figurent sur le site internet de l'EDQM, continuellement mis à jour.
2. L'EDQM se réserve le droit de modifier les exigences techniques et veille à réduire ces changements techniques à leur minimum.

ART. 4 MODIFICATIONS DU SERVICE

1. En cas de modification des Conditions Générales techniques, juridiques ou commerciales des réseaux utilisés et si ces modifications

portent une atteinte matérielle aux prestations contractuelles fournies par l'EDQM, cette dernière peut modifier ou interrompre les services proposés.

2. Si pour les raisons stipulées ci-dessus, les services ne peuvent plus être proposés sous leur forme actuelle à partir d'une certaine date, l'EDQM doit en informer immédiatement le Titulaire de la licence, par e-mail ou par courrier postal, et lui proposer un remboursement partiel en fonction des services réputés être couverts par l'abonnement, mais indisponibles.

ART. 5 DROITS

- (i) Le Titulaire de la licence reconnaît que tous les droits de reproduction et autres droits de propriété intellectuelle, notamment les droits liés à l'utilisation de la plateforme publications de l'EDQM, de l'EPEV et de leur contenu (textes individuels, articles ou textes extraits de ces derniers, en particulier les résumés, les figures ou les tableaux, etc.) sont la propriété unique et exclusive de l'EDQM et que l'Accord de licence ne confère au Titulaire de la licence d'autre droit, titre ou intérêt que le

droit d'utiliser la plateforme publications de l'EDQM et l'EPEV conformément aux présentes CG.

- (ii) Le Titulaire de la licence doit signifier à l'EDQM, dans les plus brefs délais, les faits et circonstances entourant toute possession ou utilisation non autorisée, même partielle, de l'EPEV.
- (iii) Le Titulaire de la licence se voit attribuer les droits vis-à-vis du service d'information de l'EPEV et de son contenu tel que définis dans le [Guide utilisateur](#) disponible sur la plateforme publications de l'EDQM.

ART. 6 CONFIDENTIALITÉ

- (i) Le Titulaire de la licence doit veiller à interdire aux tiers non autorisés l'accès à la clé d'activation et à l'EPEV, ainsi que la possession de reproductions, même partielles, de l'EPEV — quel qu'en soit le type — faites par le Titulaire de la licence ou par des Utilisateurs autorisés.
- (ii) Le Titulaire de la licence doit respecter la stricte confidentialité du contenu de l'EPEV et prendre les mesures nécessaires pour empêcher que des tiers non autorisés aient connaissance du contenu de l'EPEV.

- (iii) Le Titulaire de la licence doit informer par écrit les Utilisateurs autorisés de ces obligations de confidentialité.
- (iv) L'Accord de licence est personnel et opposable à chaque partie et ni l'Accord de licence ni les droits qu'il couvre ne peuvent être cédés ou sous-licenciés.

ART. 7 DEVOIRS DU TITULAIRE DE LA LICENCE

1. Le Titulaire de la licence ne doit utiliser l'EPEV qu'à des fins personnelles. Le Titulaire de la licence doit notamment :
 - ne pas faire un usage abusif de l'accès au service, notamment en violation de l'article 5, ni ne commettre d'acte illégal ;
 - se conformer aux principes reconnus de la sécurité des données aux fins de protection des données ;
 - informer immédiatement l'EDQM de tout signe d'utilisation illégale.
2. Le Titulaire de la licence doit, selon ses possibilités, garantir la mise en application appropriée de l'accès aux données sous licence.
3. Le transfert — total ou partiel — des données sous licence, qu'il se fasse via un support électronique, via une transmission à distance des données ou sous

forme de copies papier, ainsi que l'attribution d'un accès aux données conservées à des tiers, la publication des données sur un intranet et la commercialisation d'informations, ou toute utilisation des données sous licence à des fins commerciales, sont interdits.

4. Les traductions, modifications d'ordre rédactionnel, adaptations et autres modifications des données sous licence et leur communication, représentation ou utilisation publique sont interdites.
5. L'EDQM se réserve le droit d'examiner les faits d'utilisation irrégulière présumée ou autres violations de l'Accord (y compris le non-paiement) et de prendre des mesures appropriées ou de refuser au Titulaire de la licence, ou à l'utilisateur individuel, le droit d'accéder au service. L'EDQM se réserve le droit de mettre une fin motivée au présent Accord et de réclamer des dédommagements.
6. Le Titulaire de la licence doit veiller au respect, par les Utilisateurs autorisés, des devoirs fixés à l'article 5, paragraphes 1, 2 et 3, et à l'article 6.

ART. 8 RESPONSABILITE

EN DEHORS DE L'ARTICLE 9 CI-APRÈS, L'EDQM DÉNIE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, Y COMPRIS LES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. EN AUCUN CAS, L'EDQM NE SERA TENUE POUR RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE OU DE TOUTE PERTE, DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT, FAISANT SUITE À OU LIÉS À LA POSSESSION OU À L'UTILISATION DE L'EPEV PAR LE TITULAIRE DE LA LICENCE OU À SON INAPTITUDE À UTILISER L'EPEV. LA RESPONSABILITÉ DE L'EDQM À L'ÉGARD DU TITULAIRE DE LA LICENCE SUITE À UNE RÉCLAMATION LIÉE D'UNE QUELCONQUE MANIÈRE À L'UTILISATION DE L'EPEV OU DE L'INAPTITUDE À UTILISER L'EPEV NE POURRA EN AUCUN CAS DÉPASSER LE MONTANT DU PRIX DE LA LICENCE PAYÉE PAR LE TITULAIRE DE LA LICENCE POUR L'EPEV. LES RECOURS OUVERTS AU TITULAIRE DE LA LICENCE CONTRE L'EDQM AU REGARD DU PRÉSENT ACCORD SONT EXCLUSIFS.

ART. 9 DROITS DES TIERS

Nonobstant la responsabilité limitée décrite à l'article 8 ci-dessus, l'EDQM garantit que le transfert et l'utilisation des données sous licence conformément à l'Accord de licence ne sont en aucun cas contraires aux droits des tiers. En cas de réclamation invoquée par un tiers contre le Titulaire de la licence et résultant d'une action ou d'une omission de l'EDQM constituant une rupture des garanties de l'EDQM, cette dernière doit, à son gré, défendre le Titulaire de la licence contre les réclamations ou l'indemniser.

ART. 10 DURÉE DU CONTRAT

L'Accord de licence de l'EPEV arrive à terme au plus tard à la date de fin de validité de l'abonnement à l'EPEV.

ART. 11 PROTECTION DES DONNEES

Les données stockées sur la plateforme seront conservées pendant 8 années. L'EDQM s'engage à ne pas transférer ni divulguer ces données à des tiers.

CONDITIONS D'UTILISATION DE L'INTERFACE TECHNOLOGIQUE - LA

PLATEFORME PUBLICATIONS DE L'EDQM

Champ d'application

Cette annexe décrit, séparément et de manière exhaustive, les conditions d'utilisation de la plateforme publications de l'EDQM (ci-après, « l'Interface technologique »).

Licence

1. L'EDQM ne confère à l'utilisateur qu'un droit personnel d'usage de l'Interface technologique.
2. Le droit personnel d'usage inclut le droit de visualiser, de sauvegarder et/ou d'imprimer les informations, conformément aux conditions du niveau d'autorisation de l'utilisateur (ci-après, « droit d'usage »). À l'exception du droit d'usage reconnu à l'utilisateur, ce dernier ne dispose, et ne disposera, d'aucun droit sur l'Interface technologique ou sur les éléments qui la constituent.
3. Le droit de l'utilisateur n'inclut notamment aucun droit de création et/ou d'extension d'une base de données électronique, sur papier ou sur un autre support, fondée en tout ou partie sur les éléments constituant l'Interface technologique.

Droits de reproduction

1. L'EDQM détient les droits de reproduction et/ou les

droits d'usage de l'Interface technologique et/ou le droit d'en autoriser l'utilisation aux détenteurs d'autres droits, y compris les détenteurs des droits de reproduction (ci-après, « les Détenteurs d'autres droits ») de tous les éléments qui constituent l'Interface technologique.

2. L'utilisateur n'est pas autorisé à dupliquer, photocopier, copier, donner ou transférer à un tiers, quel qu'il soit, ou à traduire dans une autre langue ou dans un autre langage, y compris un langage informatique, les éléments qui constituent l'Interface technologique, sauf selon les modalités du présent Accord de licence.

Clause limitative de responsabilité

1. L'EDQM met en œuvre tous les moyens dont elle dispose pour prévenir tout défaut, toute défaillance ou toute erreur et pour assurer l'exactitude, la qualité, l'exhaustivité et la sécurité de l'Interface technologique. Ils ne sauraient toutefois être tenus pour responsables de tout dommage émanant du non-respect d'une ou de plusieurs des dispositions ci-dessus.
2. L'EDQM ne saura être tenue pour responsables, de quelque manière que ce

soit, directement ou indirectement, de tout dommage et/ou de toute perte, directe ou indirecte, découlant de l'utilisation et/ou de l'inaptitude à utiliser l'Interface technologique, pour quelque raison que ce soit, et/ou de tout défaut, toute défaillance ou de l'indisponibilité totale ou partielle du service.

3. L'EDQM ne garantit pas, de quelque manière que ce soit, que l'Interface technologique et/ou son utilisation sont conformes aux exigences du Titulaire de la licence ou des Utilisateurs autorisés.