

ACCEPTATION DES CONDITIONS GÉNÉRALES

Toutes les transactions sont régies, et expressément conditionnées, par les présentes Conditions générales. Ces dernières sont contraignantes 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 la Cliente ou le Client. La Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé du Conseil de l'Europe (ci-après, « EDQM ») se réserve le droit de faire évoluer ces Conditions générales à tout moment, y compris les politiques tarifaires, politiques d'expédition, conditions applicables, etc. Chaque achat est régi par les conditions en vigueur au moment où la Cliente ou le Client procède à la transaction sur le site web 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 toute autre personne dûment habilitée à représenter l'EDQM.

COMPTE

Avant qu'un bon de commande, quel qu'il soit, puisse être accepté, la Cliente ou 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. La Cliente ou le Client doit veiller à ce que les informations fournies à l'EDQM soient exactes et 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 la Cliente ou le Client à l'EDQM dans le cadre de la procédure d'achat.

BONS DE COMMANDE

Les bons de commande peuvent être soumis par la Cliente ou le Client par les moyens habituels jugés appropriés par la Cliente ou 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 un e-mail de confirmation de commande. Aucune réserve portée sur un bon de commande n'est opposable à l'EDQM, à moins qu'elle n'ait été expressément acceptée et contresignée par la Directrice de l'EDQM ou par toute autre personne dûment habilitée à représenter 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.) sur le site web 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, elle s'efforce d'expédier les commandes de manière à permettre à autant de Clientes et Clients que possible de recevoir au moins une partie des articles commandés.

De plus amples informations sur la disponibilité des articles figurent dans l'e-mail de confirmation de commande envoyé à la Cliente ou au Client, après traitement du bon de commande par l'EDQM. Tout article indisponible (sauf les articles disponibles en quantité limitée et quelques cas exceptionnels) est mis en attente et expédié automatiquement dès qu'il est à nouveau disponible.

Commandes en double

La Cliente ou le Client assume la responsabilité financière des commandes traitées en double dans les cas suivants : lorsque sa commande est confirmée auprès de l'EDQM sans qu'il soit mentionné explicitement qu'il s'agit de la confirmation d'une commande déjà passée ou lorsque la même commande est transmise à plusieurs reprises (par fax, par e-mail et/ou sur la boutique en ligne de l'EDQM, par exemple).

Modifications/annulations

Les demandes de modification/d'annulation 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 possible. La commande est automatiquement expédiée et/ou facturée et la Cliente ou le Client doit la régler.

EXPÉDITION/LIVRAISON/DÉDOUANEMENT

Un avis préalable d'expédition est transmis par e-mail à la Cliente ou au Client et au ou à la destinataire de la commande avant l'envoi de celle-ci. Un avis d'expédition contenant les informations de suivi est envoyé par e-mail après expédition de la commande.

L'EDQM est seule habilitée à choisir les transporteurs qui assurent l'acheminement des articles de l'EDQM. La Cliente ou le Client/la ou le destinataire de la commande ne peut pas utiliser son numéro de compte import pour payer les frais de port ni venir récupérer sa commande sur place. Les Incoterms utilisés sont indiqués dans les conditions spécifiques ci-après.

Frais de stockage et de destruction

Les frais de stockage et/ou de destruction facturés à l'EDQM en raison du retard ou de l'absence de dédouanement de la part de la Cliente ou du Client, quels qu'en soient les motifs, sont refacturés à la Cliente ou au Client sur la base du même montant.

– 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 est personnellement responsable 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).

PRIX

Les prix et descriptions de produits, ainsi que les frais de manutention, sont ceux indiqués sur le [site web 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 ses devis jusqu'à leur date de fin de validité, 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 web de l'EDQM s'entendent à l'unité, hors droits de douane et taxes, et en euros. Les transactions conclues avec l'EDQM (qui fait partie du Conseil de l'Europe) au sein de l'Union européenne (UE) sont exonérées de TVA, en vertu de l'article 13 de la directive 2006/112/CE du Conseil relative au système commun de taxe sur la valeur ajoutée. Le Conseil de l'Europe étant une organisation internationale qui jouit du statut diplomatique, il ne possède pas de numéro de TVA. Les Clientes et Clients résidant dans un État membre de l'UE doivent se conformer aux réglementations applicables en matière de TVA. Il convient que les Clientes et Clients assujettis à la TVA l'autoliquide.

Droits de douane et d'importation

Nonobstant ce qui précède, des droits de douane, la TVA et/ou d'autres taxes peuvent être prélevés sur toutes les transactions et expéditions hors des frontières de l'UE. Il incombe à la Cliente ou le Client de s'acquitter

de ces droits et taxes, de se conformer aux formalités déclaratives et de payer tous les droits à l'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 à la Cliente ou 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 sont précisées dans l'e-mail de 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 à la Cliente ou au Client par l'équipe Comptabilité clients de l'EDQM. Toutefois, l'EDQM se réserve le droit de modifier les conditions de paiement et en communiquera les changements éventuels à la Cliente ou 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/de crédit (Visa, Eurocard, Mastercard et American Express). Le système de paiement (carte bancaire/de crédit) de la boutique en ligne de l'EDQM est entièrement sécurisé. Toutes les données transmises sont chiffrées et ni l'EDQM ni aucune tierce partie n'y a accès.

L'EDQM n'accepte pas les paiements par lettre de crédit. La Cliente ou le Client doit s'assurer que le paiement est net et sans escompte 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, la Cliente ou le Client est automatiquement considéré·e en défaut de paiement et risque de voir son autorisation de crédit annulée. La Cliente ou le Client doit, par ailleurs, acquitter, immédiatement et dans leur intégralité, toutes ses factures en attente, même si le délai de paiement court encore. Par ailleurs, toute autorisation de crédit lui ayant éventuellement été accordée est révoquée.

L'EDQM se réserve le droit d'appliquer des pénalités de retard 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 : $[\text{montant restant dû} \times 12 \text{ \%}] \times [\text{nombre de jours de retard} / 365]$. 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 1 000 et 9 999,99 €	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 la Cliente ou le Client à des communications électroniques. En passant commande auprès de l'EDQM, la Cliente ou 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.

Traitement et protection des données à caractère personnel

L'EDQM utilise les données et autres informations indiquées par la Cliente ou 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, expédier et facturer la commande et pour informer la Cliente ou le Client 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 la Cliente ou le Client au cours de l'année écoulée ou, dans le cas des publications, à condition que la Cliente ou le Client en ait acquis l'édition précédente. Chaque fois que l'EDQM envoie un e-mail marketing, la Cliente ou le Client peut 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 « désabonnement » en objet.

Pour des raisons financières, l'EDQM conservera pendant 10 ans les données liées aux commandes.

Sans préjudice de la possibilité de transmettre à sa banque et au transporteur les données nécessaires au traitement des commandes, l'EDQM s'engage à ne pas divulguer les données de la Cliente ou du Client à des tierces parties, à l'exception des contacts fournis par la Cliente ou 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.

REVENDEURS/GROSSISTES

Bien que différentes entreprises proposent à la vente des articles de l'EDQM, cette dernière ne désigne pas de revendeurs agréés pour la vente de ses articles. La Cliente ou le Client est libre de faire ses achats directement auprès de l'EDQM ou de passer par un revendeur. L'EDQM décline toute responsabilité pour les articles achetés par l'intermédiaire d'un revendeur.

GARANTIES ET RESPONSABILITÉ

Garanties

L'EDQM ne saurait garantir que les articles satisferont aux attentes spécifiques de la Cliente ou 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 à la Cliente ou au Client, avec les annexes, tels que l'emballage et les instructions de livraison et de réception, que la Cliente ou le Client peut s'attendre à recevoir ; (iii) possèdent les qualités habituelles de ce type d'article et auxquelles la Cliente ou le Client peut s'attendre de par la nature du produit et des informations disponibles sur le site web de l'EDQM ; (iv) sont expédiés dès lors que le transporteur et la Cliente ou 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 accordée par l'EDQM. L'EDQM ne saurait garantir que l'achat ou l'utilisation des articles n'enfreint 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, les pertes d'exploitation, les pertes de bénéfices, la privation de jouissance, les pertes d'opportunités commerciales, le coût d'achat d'articles, de services ou de systèmes de remplacement, ni pour tout autre préjudice accessoire, indirect, consécutif, immatériel ou tous dommages et intérêts, quelle qu'en soit la cause, que la possibilité de survenue desdits dommages ou coûts ait ou non été portée à la connaissance de la Cliente ou du Client.

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 web. 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 de tout type pouvant résulter de modifications des informations figurant sur ses sites en raison de l'intrusion frauduleuse d'une tierce partie.

Responsabilité

L'EDQM ne saurait être tenue pour responsable de la non-satisfaction des commandes en cas de rupture de stock ou d'indisponibilité des articles, notamment due à un cas de force majeure, à des perturbations, à une grève générale ou partielle, à des inondations ou à un 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 à la Cliente ou 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'elle ou 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 législatives du pays où sont livrés les articles.

La Cliente ou le Client est l'unique 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 web, boutique en ligne, CombiStats, ou système d'inscription aux événements, etc.)

L'EDQM s'engage à mettre en œuvre tous les moyens dont elle dispose pour assurer l'accès permanent à son site web, à sa boutique en ligne, à son système d'inscription en ligne, ainsi qu'à 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 de la Cliente ou du Client

La Cliente ou 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 transmises par la Cliente ou le Client exclusivement sous forme écrite, 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 la Cliente ou 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 à la Cliente ou 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.** La Cliente ou le Client a l'obligation de vérifier l'emballage extérieur de sa commande lors de la livraison. Si ce dernier est endommagé, il lui incombe 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, la Cliente ou le Client doit demander au transporteur de prendre note de ses réserves sur le bon de livraison. La Cliente ou 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, la Cliente ou le Client a des doutes quant à l'état du contenu de sa commande, il ou elle doit l'évaluer en présence du transporteur. Si ses doutes sont confirmés, la Cliente ou le Client doit demander au transporteur de prendre note de ses réserves sur le bon de livraison. La Cliente ou 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 à la Cliente ou au Client d'inspecter les articles livrés et de transmettre à l'EDQM toute réclamation dans un délai de cinq (5) jours ouvrables suivant la livraison. La Cliente ou le Client peut faire une réclamation uniquement si la quantité d'articles livrés ne correspond pas à sa commande 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 préalable 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 trente (30) jours qui suivent l'expédition du colis.

- *Réponse aux plaintes justifiées*

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

Retours

La politique de retour de l'EDQM varie selon le type de produit (voir « Conditions spécifiques », ci-après). La Cliente ou le Client ne doit, en aucun cas, retourner des articles à l'EDQM sans en avoir préalablement obtenu l'autorisation écrite 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 24 heures 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 la Cliente ou le Client au sujet de l'exécution des présentes Conditions générales sera soumis, à défaut de règlement amiable entre les 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

Étant donnée la nature des articles, l'EDQM se réserve le droit de refuser toute commande si la Cliente ou le Client n'est pas en mesure de garantir qu'elle ou il possède les compétences, les licences d'importation et/ou d'exportation, 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 être toutes deux au sein de l'UE ou toutes deux hors UE. L'EDQM ne peut accepter une adresse de facturation au sein de l'UE et une adresse de livraison hors UE, ou vice versa.

– Quantités

Chaque étalon de référence correspond à une unité de vente, qui peut être constituée de plusieurs flacons ou ampoules. Il incombe à la Cliente ou au Client de commander des unités de vente et non un nombre total de flacons ou d'ampoules ni une quantité en milligrammes (mg). Il est recommandé, avant de passer commande, de consulter la [base de données 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 modifiée.

– Disponibilité et restrictions

Lorsque les stocks d'un étalon de référence sont bas, l'EDQM se réserve le droit de limiter les quantités disponibles à la vente par Client·e, afin de permettre au plus grand nombre de Clientes et Clients 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 :

- Tous les articles inscrits au catalogue (substances chimiques de référence [SCR], préparations biologiques de référence [PBR], réactifs biologiques de référence [RBR], étalons de référence végétaux [ERV] ou spectres de référence [SR]) sont fournis à titre d'étalons de référence de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.), avec pour objectif premier leur utilisation dans les essais et dosages effectués conformément aux méthodes officielles de la Ph. Eur.
- Toutes les substances chimiques de référence internationales de l'OMS (SCRI) ont pour objectif premier d'être utilisées dans les essais physicochimiques et les dosages décrits dans les spécifications concernant le contrôle qualité des substances pharmaceutiques, publiées dans la Pharmacopée internationale.
- Tous les étalons internationaux d'antibiotiques de l'OMS (ISA) sont généralement destinés à l'établissement d'étalons secondaires, à l'échelle régionale ou nationale, ensuite utilisés en laboratoire lors d'essais et de dosages de routine.

– Sécurité

En cas de doutes relatifs à la sécurité ou pour toute autre information sur un produit, la Cliente ou le Client se doit lire attentivement les fiches et déclarations de données de sécurité disponibles pour tous les produits classés dangereux. Il incombe à la Cliente ou au Client de déterminer de manière indépendante les risques associés aux articles, en fonction des notices d'information et des fiches de données de sécurité figurant dans la base de données Reference substances de l'EDQM, et de prendre les mesures de sécurité qui s'imposent (fournir les informations, équipements et formations nécessaires aux personnes amenées à entrer en contact avec les articles concernés, par exemple).

– 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 professionnel·les 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 reconnues 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 consécutives.

[Expédition/livraison/dédouanement](#)

– Incoterms

Les étalons de référence de l'EDQM sont expédiés à la Cliente ou 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 500 € ou moins).

Cette information est précisée sur l'avis d'expédition (e-mail). Elle est également disponible en ligne dans le document [Commande et expédition des articles de l'EDQM](#).

- *Les spectres de référence de l'EDQM sont uniquement envoyés par e-mail à l'adresse indiquée sur la confirmation de commande. À l'exception des revendeurs, qui les enverront directement à leurs utilisatrices et utilisateurs finaux, les spectres de référence ne doivent en aucun cas être envoyés à une tierce partie.*

– Documents spécifiques pour l'expédition

La Cliente ou le Client doit se renseigner sur la nécessité éventuelle de disposer d'une licence d'importation pour le produit considéré ou s'assurer que l'importation dudit produit est autorisée dans le pays d'importation. Tous les documents d'importation sont à transmettre avec la commande (tout particulièrement pour les produits biologiques). La Cliente ou 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 web de l'EDQM et dans l'e-mail de confirmation de commande.

[Prix](#)

– Frais de manutention

Des frais de manutention 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.

– Remises

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 – ESSAIS D'APTITUDE (PTS)

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

[Bons de commande](#)

Il est demandé à la Cliente ou au Client de remplir un formulaire d'inscription au programme PTS et d'y préciser toutes les études PTS qui l'intéressent. Les inscriptions sont confirmées après la date limite d'inscription.

Si la Cliente ou le Client ne souhaite plus y participer, il ou elle doit en informer l'EDQM, au risque de se voir envoyer le matériel nécessaire pour la réalisation de l'étude PTS et de se trouver dans l'obligation d'acquitter des frais correspondants.

Expédition/livraison

– Incoterms

Les articles de l'EDQM sont expédiés à la Cliente ou 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 à la Cliente ou au Client par e-mail.

Prix

Pour en savoir plus sur les Essais d'aptitude (PTS) physicochimiques et biologiques, la Cliente ou le Client peut consulter le site web de l'EDQM : [Essais d'aptitude \(PTS\) physicochimiques et biologiques – Tarifs](#)

Les essais d'aptitude dans le domaine de la transfusion sanguine (B-PTS) sont gratuits.

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 24 heures 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 indiquées comme telles sur la boutique en ligne de l'EDQM, sur le site web de l'EDQM et/ou sur la plateforme [FreePub](#) de l'EDQM. Pour pouvoir télécharger gratuitement une publication, la Cliente ou le Client doit saisir son adresse e-mail. En obtenant une publication gratuite, il ou elle 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, la Cliente ou le Client accepte de ne pas redistribuer ou revendre la publication.

– Prix

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

L'EDQM facture 30€ par guide et de 90 € par abonnement à la Pharmacopée Européenne (11e Édition uniquement).

– Remise concédée aux libraires

L'EDQM peut accorder une remise aux libraires qui achètent des publications. Enregistrée dans le compte client, cette remise restera en vigueur jusqu'à nouvel ordre.

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 dans les présentes Conditions générales.

Licence d'accès à la Pharmacopée Européenne en ligne – retard de paiement

Tout retard de paiement de la licence d'accès à la Pharmacopée Européenne en ligne entraînera l'interruption pour l'ensemble de ses utilisateurs et utilisatrices. La licence d'accès sera rétablie à réception du paiement.

Expédition/livraison/dédouanement

– Incoterms

Les publications de l'EDQM sont expédiées à la Cliente ou 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 publications de l'EDQM sont envoyées directement au ou à la libraire et non à l'utilisateur ou à l'utilisatrice finale.

Plaintes

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, annulations et échanges

La Cliente ou le Client ne doit, en aucun cas, retourner des publications à l'EDQM sans l'en avoir préalablement informée et sans en avoir obtenu l'autorisation écrite expresse. Les frais de port et d'emballage associés au retour d'articles sont à la charge de la Cliente ou 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 qui émanent d'une Cliente ou d'un Client se situant 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 UE.

– Pharmacopée Européenne en ligne

Les demandes d'annulation sont examinées au cas par cas. Une licence activée ne peut pas être annulée.

– Guides

Les annulations et échanges ne sont pas acceptés.

Outre les Conditions générales de l'EDQM et les présentes Conditions spécifiques, l'achat d'une licence d'accès à la Pharmacopée Européenne en ligne est également soumis à l'accord de licence correspondant (voir ci-après).

CONDITIONS SPÉCIFIQUES – COMBISTATS

Facturation et paiement

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

– Retard de paiement

Tout retard de paiement de la licence d'accès à CombiStats entraînera l'interruption pour l'ensemble de ses utilisateurs et utilisatrices. La licence d'accès sera rétablie à réception du paiement.

Prix

– Remise concédée aux libraires

Aucune remise ne sera accordée aux libraires sur les licences CombiStats.

Annulations

Les demandes d'annulation sont examinées au cas par cas. Une licence activée ne peut pas être annulée.

Outre les Conditions générales de l'EDQM, l'achat d'une licence d'accès à CombiStats est également soumis à l'accord de licence relatif à l'accès à CombiStats (voir ci-après).

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 connexe et aux prix figurant sur le site web de l'EDQM.

Facturation et paiement

L'exhaustivité de la demande de CEP est vérifiée dès réception. Si elle est complète, la demande est ensuite inscrite sur la liste de dossiers à évaluer et facturée.

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 la Cliente ou 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 les informations ne sont pas fournies en temps voulu).

Le défaut de paiement de la facture à l'échéance entraîne la suspension ou l'arrêt de la procédure de Certification, de même que l'évaluation des demandes de CEP en cours ou à venir, jusqu'à réception du paiement.

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

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

Prix

– Frais d'inscription

Les frais varient selon la manifestation et selon la catégorie à laquelle appartient la Participante ou le Participant. Ils sont indiqués, en euros, sur le site [web de l'EDQM](#).

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.

– Retard de paiement

En cas de non-respect des conditions de paiement, la Participante ou le Participant est automatiquement considéré·e comme en défaut de paiement et peut se voir refuser l'accès à la manifestation.

Bons de commande

– Annulations et absences non excusées

Si la Cliente ou le Client/la Participante ou le Participant doit modifier ou annuler son inscription, elle ou il doit en informer sans délai l'EDQM par e-mail (events@edqm.eu) ou via le [HelpDesk de l'EDQM](#). Si l'annulation est jugée recevable, l'EDQM lui envoie alors une confirmation écrite. Les conditions de remboursement sont les suivantes :

- La Participante ou le Participant qui annule son inscription plus de dix (10) jours avant la manifestation peut bénéficier d'un remboursement à hauteur de 80 % de ses frais d'inscription.
- La Participante ou le Participant qui annule son inscription moins de dix (10) jours avant la manifestation ne peut bénéficier d'aucun remboursement.

Les frais d'inscription non réglés au moment de l'annulation restent dus. Si la Participante ou le Participant assiste à la manifestation sans avoir en réglé les frais d'inscription, ces derniers restent dus et doivent être payés pendant la manifestation.

Absences non excusées :

- Si la facture a été payée, les frais d'inscription ne sont pas remboursés par l'EDQM.
- Si la facture n'a pas été réglée, les frais d'inscription restent dus et la facture est traitée comme une facture en souffrance.

– Remplacements

Les remplacements sont possibles à tout moment. Ils doivent être signalés à l'EDQM par e-mail (events@edqm.eu) ou via le [HelpDesk de l'EDQM](#). La Participante ou le Participant inscrit·e doit envoyer à l'EDQM, dès que possible, les coordonnées de la personne qui le remplacera. L'EDQM accuse réception par écrit de l'identité de la nouvelle Participante/du nouveau Participant et lui transmet une confirmation d'inscription à la manifestation.

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 web de l'EDQM.

– Modifications

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

○ Changement de programme

L'EDQM se réserve le droit d'apporter, jusqu'au dernier moment, les changements nécessaires au programme, en raison notamment, mais sans s'y limiter, de l'absence non excusée ou de l'annulation des personnes censées intervenir, apporter une expertise, modérer une ou plusieurs sessions ou animer un atelier ou de toute autre personne ou organisation mentionnée dans les informations relatives à la manifestation. 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

Pour des raisons indépendantes de sa volonté, l'EDQM peut se voir contrainte de modifier le lieu (hôtel/locaux dans la même ville), la date ou l'horaire d'une manifestation. Le cas échéant, l'EDQM en informe les Participantes et Participants en temps utile. En cas de report, elle autorise la Participante ou 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 d'origine ou à demander le remboursement intégral de ses 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'assume la responsabilité des dépenses collatérales (frais de déplacement et d'hébergement, par exemple) engagées par les Participantes et 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.

Elle décline toute responsabilité pour les pertes dues à l'arrivée tardive de la Participante ou du Participant à la manifestation, voire à son absence non excusée, en raison de problèmes de transport (retard ou interruption de service).

L'EDQM n'endosse aucune responsabilité pour les complications et autres difficultés liées à l'obtention d'un visa par la Participante ou le Participant. Elle ne saurait être tenue pour responsable des pertes liées à l'absence de souscription, par la Participante ou le Participant, à un contrat d'assurance.

Communications électroniques et données informatiques

Toutes les données à caractère personnel 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 de traiter les données à caractère personnel des Participantes et Participants

pour la bonne organisation et la bonne 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.

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

Les Conditions générales de vente de l'EDQM régissent la vente des articles de l'EDQM à ses Clientes et Clients. Avant de passer commande sur la boutique en ligne de l'EDQM ou de remplir un formulaire d'inscription, les Clientes et Clients doivent lire les Conditions générales, ainsi que l'intégralité des conditions spécifiques de l'EDQM. En passant commande sur la boutique en ligne de l'EDQM ou en transmettant un formulaire d'inscription, la Cliente ou le Client accepte lesdites conditions.

Communications électroniques

Lorsque la Cliente ou le Client utilise la boutique en ligne de l'EDQM, transmet un formulaire d'inscription ou envoie des informations à l'EDQM via le HelpDesk, elle ou il communique avec l'EDQM par voie électronique. L'EDQM communique avec la Cliente ou le Client par e-mail ou via son HelpDesk. À des fins contractuelles, la Cliente ou le Client consent à recevoir des communications électroniques de l'EDQM concernant le traitement de sa commande.

Enregistrement des données

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

Paiement via la boutique en ligne de l'EDQM

Le protocole de sécurité utilisé (« protocole SSL ») assure la confidentialité des données à caractère personnel envoyées par Internet. L'EDQM s'engage à ne pas divulguer à des tierces parties les données à caractère personnel de ses Clientes et Clients, à l'exception de sa banque (à laquelle il est nécessaire de transférer ces données aux fins de traitement des commandes).

Liens sortants

Le site web de l'EDQM, sa boutique en ligne et le formulaire d'inscription aux manifestations de l'EDQM peuvent contenir des liens vers d'autres sites web ou sources d'information. L'EDQM n'exerçant aucun contrôle sur les sites et sources 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 sources d'information ou des produits ou services qui y sont proposés.

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 sa 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 de telles 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. La Cliente ou le Client doit se conformer aux conditions en vigueur lors de son utilisation de la boutique en ligne de l'EDQM ou du 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 de la boutique en ligne de l'EDQM, sans autorisation expresse de l'EDQM, sont strictement interdits.

Commandes effectuées via la boutique en ligne de l'EDQM

Outre les Conditions générales de l'EDQM et les conditions spécifiques pertinentes, une commande passée sur la boutique en ligne de l'EDQM est une proposition d'achat par la Cliente ou le Client du ou des produits de l'EDQM mentionnés dans la commande. L'EDQM envoie à la Cliente ou au Client un e-mail de confirmation temporaire de commande pour en accuser réception, sans toutefois que cet e-mail vaille acceptation de la proposition d'achat par la Cliente ou du Client du ou des produits commandés.

La commande n'est confirmée que lorsque l'EDQM envoie un e-mail de confirmation de commande à la Cliente ou au Client.

Remises

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

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, la Cliente ou le Client doit en demander la création pour obtenir un identifiant et un mot de passe de connexion. Il incombe à la Cliente ou 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, la Cliente ou le Client consent à se conformer aux présentes Conditions et les accepte pleinement et sans réserve.

Il incombe à la Cliente ou 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, en cas de doute sur l'utilisation non autorisée de son mot de passe, elle ou il doit informer immédiatement l'EDQM.

ACCORD DE LICENCE RELATIF À L'ACCÈS À L'APPLICATION EN LIGNE COMBISTATS

NOTE : en achetant une licence d'accès à CombiStats, la personne qui en est titulaire reconnaît avoir lu les Conditions générales et les conditions spécifiques de la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé du Conseil de l'Europe (ci-après, « l'EDQM »), ainsi que l'Accord de licence exposé ci-après, et s'engage à les respecter. La Personne titulaire de la licence reconnaît qu'un manuel d'utilisation (en anglais) est mis à sa disposition.

GLOSSAIRE :

CG : Conditions générales de l'EDQM et Accord de licence relatif à l'accès à l'application en ligne 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.

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

UTILISATRICES ET UTILISATEURS AUTORISÉS : gestionnaires de licences et autres personnes détenant une clé de licence (CSID) CombiStats valide.

ART. 1 OBJET ET CONTENU DE L'ACCORD

1. L'EDQM déploie tous les moyens raisonnables pour mettre l'application en ligne CombiStats à disposition de la Personne titulaire de la licence et des Utilisatrices et utilisateurs autorisés, à l'adresse <https://combi-stats.edqm.eu>.
2. Le type et l'étendue des services accessibles en ligne proposés par l'EDQM reposent 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 la Personne titulaire de la licence.

ART. 2 AUTORISATION D'ACCÈS

1. La Personne titulaire de la licence obtient, de la part de l'EDQM, une licence non exclusive lui donnant le droit d'utiliser l'application en ligne CombiStats, dans le plus strict respect des présentes CG. L'accès est accordé sur une base individuelle (un compte par utilisateur et utilisatrice). Pour de plus amples informations, voir le [manuel d'utilisation](#) (en anglais uniquement).

ART. 3 EXIGENCES ET ASSISTANCE TECHNIQUES

1. Il revient à la personne titulaire de la licence de s'assurer que les Utilisatrices et 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 en ligne CombiStats. Pour de plus amples informations concernant ces exigences techniques, voir la FAQ CombiStats sur le [site web de l'EDQM](#).
2. L'EDQM se réserve le droit de modifier les exigences techniques associées à chaque nouvelle version de l'application en ligne CombiStats et veille à réduire autant que possible ces modifications.
3. L'EDQM déploie tous les moyens raisonnables pour apporter une assistance technique en réponse aux éventuels problèmes d'accès à l'application en ligne CombiStats ou liés aux fonctionnalités de l'application. Cette assistance technique prend la forme d'une consultation limitée via le 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 en ligne CombiStats répondra aux attentes de la Personne titulaire de la licence ou des Utilisatrices et utilisateurs autorisés, ni que l'application en ligne 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 Utilisatrices et utilisateurs autorisés à utiliser l'application en ligne CombiStats.

ART. 4 DROITS

1. La Personne titulaire de la licence reconnaît que tous les droits de reproduction et autres droits de propriété intellectuelle liés à l'application en ligne CombiStats sont la propriété unique et exclusive de l'EDQM et que les CG ne confèrent à la Personne titulaire de la licence d'autre droit, titre ou intérêt que le droit d'utiliser l'application en ligne CombiStats conformément aux présentes CG. La Personne titulaire de la licence doit signifier à l'EDQM, dans les plus brefs délais, les faits et circonstances dont elle aurait connaissance entourant toute utilisation non autorisée de l'application en ligne CombiStats et doit, en outre, s'assurer que les Utilisatrices et utilisateurs autorisés observent également cette obligation.
2. La Personne titulaire de la licence ainsi que les Utilisatrices et utilisateurs autorisés ont le droit d'accéder à l'application en ligne 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 en ligne CombiStats et de la documentation connexe sont interdites, notamment, mais pas exclusivement : (a) la rétro-

ingénierie de l'application en ligne CombiStats ; (b) l'octroi d'accès non autorisés à l'application en ligne CombiStats ; (c) l'utilisation de l'application en ligne CombiStats en violation des droits de propriété intellectuelle ou d'autres droits des tierces parties.

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 à la Personne titulaire de la licence, ou à un utilisateur ou une utilisatrice, 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 (rapports statistiques, fichiers ou résultats d'analyse détaillés, par exemple) après leur exportation de l'application en ligne 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 dernière 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 certaine date, l'EDQM doit en informer immédiatement, par écrit, la Personne titulaire de la licence, ainsi que les Utilisatrices et utilisateurs autorisés, et leur proposer un remboursement partiel en fonction des services réputés être couverts par l'Accord de licence, mais indisponibles.

ART. 6 OBLIGATIONS DE LA PERSONNE TITULAIRE DE LA LICENCE

1. Elle doit notamment :
 - ne pas faire un usage abusif de son accès à l'application en ligne CombiStats, ne commettre aucun autre acte illégal et s'assurer que les Utilisatrices et 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 Utilisatrices et utilisateurs autorisés fassent de même ;
 - informer immédiatement l'EDQM de tout signe d'utilisation illégale et s'assurer que les Utilisatrices et utilisateurs autorisés fassent de même.
2. La Personne 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 la Personne titulaire de la licence ou par les Utilisatrices et utilisateurs autorisés, ou du fait de réclamations d'une tierce partie résultant de violations de l'Accord par la Personne titulaire de la licence ou les Utilisatrices et utilisateurs autorisés. La Personne titulaire de la licence doit, à la discrétion 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 en ligne CombiStats est fournie comme licence en l'état, sans garantie d'aucune sorte. L'application en ligne CombiStats n'est pas une extension officielle des textes adoptés par la Commission européenne de Pharmacopée ; aucun droit ne saurait être dérivé des résultats obtenus avec l'application en ligne CombiStats. Plus particulièrement, l'EDQM ne saurait garantir la conformité de l'application en ligne 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 (la libération de médicaments, par exemple).

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 en ligne CombiStats par la

Personne titulaire de la licence ou à l'incapacité de cette dernière à utiliser l'application en ligne 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'incapacité 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 de la Personne titulaire de la licence à la suite d'une réclamation liée, d'une quelconque manière, à l'utilisation de l'application en ligne CombiStats ou à l'incapacité à utiliser l'application en ligne CombiStats ne pourra en aucun cas dépasser le montant versé pour l'achat de la licence par la Personne titulaire de la licence pour l'application en ligne CombiStats.

ART. 8 CONFIDENTIALITÉ

La Personne titulaire de la licence doit respecter la stricte confidentialité des contenus de l'application en ligne CombiStats et prendre les mesures nécessaires pour empêcher des tierces parties d'accéder à l'application en ligne CombiStats et d'entrer en possession de reproductions, même partielles, de l'application en ligne CombiStats – quel qu'en soit le type – faites par la Personne titulaire de la licence ou par des Utilisatrices et utilisateurs autorisés. La Personne titulaire de la licence doit informer par écrit les Utilisatrices et utilisateurs autorisés de ces obligations de confidentialité. Les CG sont personnelles et opposables à chaque partie au présent Accord ; ni les CG ni les droits qu'elles couvrent ne peuvent être cédés ni concédés en sous-licence.

ART. 9 DURÉE DE L'ACCORD

Le présent Accord arrive à terme au plus tard à la date de fin de validité de la licence d'accès à l'application en ligne CombiStats.

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

GLOSSAIRE :

CG : Conditions générales de l'EDQM et Conditions générales de l'Accord de licence relatif à l'accès à la Pharmacopée Européenne en ligne.

EPOV : Pharmacopée Européenne en ligne hébergée sur la plateforme de publications de l'EDQM.

PERSONNE TITULAIRE DE LA LICENCE : personne, physique ou morale, citée dans le formulaire de commande en ligne, ou personne activant la clé de licence qui a acheté une licence d'accès à l'EPOV, pour une durée de 365 jours.

UTILISATRICES ET UTILISATEURS AUTORISÉS : équipes, corps enseignant, personnel et étudiant·es officiellement affilié·es à la Personne titulaire de la licence qui accèdent à l'EPOV depuis la plateforme de publications de l'EDQM, après avoir reçu un accès de la part de la Personne 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 reposent sur les Conditions générales actuellement reconnues des réseaux utilisés, qu'elles soient d'ordre technique, juridique ou commercial.

Le point de transfert des données est l'interface entre le serveur hébergeant l'EPOV et Internet. La responsabilité de l'EDQM quant à la transmission des données s'arrête à ce point.

ART. 2 AUTORISATION D'ACCÈS

1. La Personne titulaire de la licence se voit attribuer une clé d'activation pour accéder à la plateforme de publications de l'EDQM. Afin d'activer la licence, la Personne titulaire de la licence doit, dans un premier temps, créer un compte EDQM au moyen de son adresse e-mail et d'un mot de passe.
2. Elle active sa licence sur la plateforme de publications de l'EDQM.
3. Elle se voit délivrer une autorisation d'accès, pour une période de 365 jours suivant la date d'activation de la licence, à tous les textes publiés, y compris aux textes de la Pharmacopée Européenne en vigueur, bientôt en vigueur et à ceux qui sont obsolètes.

ART. 3 EXIGENCES TECHNIQUES

1. L'EDQM fournit les données dans des formats pris en charge par le protocole HTTP. Il incombe à la Personne 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 web de l'EDQM, continuellement mis à jour.
2. L'EDQM se réserve le droit de modifier les exigences techniques et veille à réduire autant que possible ces modifications techniques.

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, en partie, sous leur forme actuelle à partir d'une certaine date, l'EDQM doit en informer immédiatement la Personne 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'Accord de licence, mais indisponibles.

ART. 5 DROITS

1. La Personne 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 de publications de l'EDQM, de l'EPOV et de son 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 à la Personne titulaire de la licence d'autre droit, titre ou intérêt que le droit d'utiliser la plateforme de publications de l'EDQM et l'EPOV conformément aux présentes CG.
2. La Personne 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'EPOV.
3. La Personne titulaire de la licence se voit attribuer les droits d'accès à l'EPOV et à son contenu tel que définis dans le [manuel d'utilisation](#) disponible sur la plateforme de publications de l'EDQM.

ART. 6 CONFIDENTIALITÉ

1. La Personne titulaire de la licence doit veiller à interdire aux tierces parties non autorisées l'accès à la clé d'activation et à l'EPOV, ainsi que la possession de reproductions, même partielles, de l'EPOV –, quel qu'en soit le type – faites par la Personne titulaire de la licence ou par des Utilisatrices et utilisateurs autorisés.
2. La Personne titulaire de la licence doit respecter la stricte confidentialité du contenu de l'EPOV et prendre les mesures nécessaires pour empêcher des tierces parties non autorisées de prendre connaissance du contenu de l'EPOV.

3. La Personne titulaire de la licence doit informer par écrit les Utilisatrices et utilisateurs autorisés de ces obligations de confidentialité.
4. 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 ni concédés en sous-licence.

ART. 7 OBLIGATIONS DE LA PERSONNE TITULAIRE DE LA LICENCE

1. La Personne titulaire de la licence ne doit utiliser l'EPOV qu'à des fins personnelles. Elle doit notamment :
 - ne pas faire un usage abusif de l'accès au service, notamment en violation de l'article 5 ;
 - se conformer aux principes reconnus de la sécurité des données, aux fins de protection des données ;
 - ne pas commettre d'actes illégaux et prendre les précautions nécessaires pour éviter que de tels actes soient commis ;
 - informer immédiatement l'EDQM de tout signe d'utilisation illégale.
2. La Personne 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 sur un support électronique, par le biais d'une transmission à distance des données ou sous forme d'exemplaires papier, ainsi que l'attribution d'un accès aux données conservées à des tierces parties, 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 à la Personne titulaire de la licence, ou à un utilisateur ou une utilisatrice, 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. La Personne titulaire de la licence doit veiller au respect, par les Utilisatrices et utilisateurs autorisés, des obligations stipulées à l'article 5, paragraphes 1 et 2, et à l'article 6.

ART. 8 RESPONSABILITÉ

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'EPOV PAR LA PERSONNE TITULAIRE DE LA LICENCE OU À SON INAPTITUDE À UTILISER L'EPOV. LA RESPONSABILITÉ DE L'EDQM À L'ÉGARD DE LA PERSONNE TITULAIRE DE LA LICENCE À LA SUITE D'UNE RÉCLAMATION LIÉE D'UNE QUELCONQUE MANIÈRE À L'UTILISATION DE L'EPOV OU DE L'INAPTITUDE À UTILISER L'EPOV NE POURRA EN AUCUN CAS DÉPASSER LE MONTANT DU PRIX DE LA LICENCE D'ACCÈS À L'EPOV PAYÉE PAR LA PERSONNE TITULAIRE DE LA LICENCE. LES RECOURS OUVERTS À LA PERSONNE TITULAIRE DE LA LICENCE CONTRE L'EDQM AU REGARD DU PRÉSENT ACCORD SONT EXCLUSIFS.

ART. 9 DROITS DES TIERCES PARTIES

Nonobstant la responsabilité limitée décrite à l'article 8 ci-avant, 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 d'aucune tierce partie. En cas de réclamation invoquée par une tierce partie contre la Personne titulaire de la licence et résultant d'une action ou d'une omission de l'EDQM constituant une rupture des garanties de

l'EDQM en vertu des présentes, cette dernière doit, à sa discrétion, défendre la Personne titulaire de la licence contre les réclamations ou l'indemniser.

ART. 10 DURÉE DU CONTRAT

L'Accord de licence de l'EPOV arrive à terme au plus tard à la date de fin de validité de la licence d'accès à l'EPOV.

ART. 11 PROTECTION DES DONNÉES

Les données stockées sur la plateforme sont conservées pendant 8 ans. L'EDQM s'engage à ne pas transférer ni divulguer ces données à des tierces parties.

CONDITIONS D'UTILISATION DE L'INTERFACE TECHNOLOGIQUE – LA PLATEFORME DE PUBLICATIONS DE L'EDQM

Champ d'application

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

Licence

1. L'EDQM ne confère à la Personne titulaire de la licence et aux Utilisatrices et utilisateurs autorisés 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 ou de l'utilisatrice (ci-après, « droit d'usage »). À l'exception du droit d'usage qui lui est reconnu, l'utilisateur ou à l'utilisatrice ne dispose, et ne disposera, d'aucun droit sur l'Interface technologique ou sur les éléments qui la constituent.
3. Le droit d'usage 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 personnes détentrices d'autres droits, y compris à celles qui détiennent des droits de reproduction de tous les éléments qui constituent l'Interface technologique.
2. L'utilisateur ou l'utilisatrice ne peut en aucun cas dupliquer, photocopier, copier, donner ou transférer à une tierce partie, quelle qu'elle soit, ou 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 responsable, de quelque manière que ce soit, directement ou indirectement, de tout dommage et/ou de toute perte, directe ou indirecte, dérivant 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 de la Personne titulaire de la licence ou des Utilisatrices et utilisateurs autorisés.