

2 juillet 2012

Communiqué

Nouvelle édition de la Pharmacopée française disponible en ligne

La Pharmacopée est le recueil à caractère réglementaire des matières premières autorisées à entrer dans la composition des médicaments. La pharmacopée comporte notamment les critères de pureté des matières premières ou des préparations ainsi que les méthodes d'analyses permettant d'assurer leur contrôle. Cet outil de référence à l'usage des professionnels de santé, est pour la 1^{ère} fois accessible en ligne.

La *Pharmacopée française 11^e édition* est entrée en vigueur le 1^{er} Juillet 2012 et se substitue à une édition qui était en application depuis le 1^{er} janvier 1983. **Il s'agit d'un outil de référence à l'usage des professionnels de santé (utilisateurs de matières premières pharmaceutiques, laboratoires (publics ou privés) chargés des contrôles de qualité, services d'enregistrement des médicaments, officines....).**

Des textes en ligne sur Internet et accessibles gratuitement

La *pharmacopée 11^e édition* est accessible gratuitement sur le site de l'Ansm. La publication sous forme papier a été abandonnée, ce qui permet une mise à disposition plus rapide des textes et garantit une accessibilité plus importante.

Elle comprend des textes et des monographies français (730 textes) qui ne sont pas publiés dans la Pharmacopée européenne. En France, ces deux Pharmacopées sont réglementairement d'application obligatoire, la Pharmacopée comprenant les textes de la Pharmacopée européenne et ceux de la Pharmacopée française.

Une présentation identique à celle de la Pharmacopée européenne

L'organisation des chapitres suit dorénavant celui de la Pharmacopée européenne et les monographies de substances sont regroupées selon leur origine (origine végétale, origine chimique...), ce qui permet de visualiser le contenu de la Pharmacopée par thématiques.

Un index récapitulant tous les textes de la Pharmacopée française est intégré à l'ouvrage. Il permet aux utilisateurs de vérifier rapidement si une monographie est présente ou non dans cette Pharmacopée.

Les textes dont la date de publication est postérieure à 2000 ont été convertis dans le style rédactionnel de la Pharmacopée européenne sans que cela n'affecte leur contenu technique. Cette conversion est en cours pour les textes antérieurs à 2000.

Des ajouts, des modifications et des suppressions de monographies

53 monographies devenues obsolètes ont été supprimées, 25 nouvelles monographies ont été introduites et 21 monographies ont été révisées. Ces monographies ont toutes fait l'objet d'une enquête publique entre 2009 et 2012. Parmi les nouvelles monographies, figurent notamment des formules à destination pédiatrique du Formulaire national (gélules de chlorhydrate d'amiodarone (10 mg à 200 mg), Potion gommeuse...), la monographie cadre sur les moisissures pour produits allergènes, des substances d'origine végétale (dont l'huile essentielle d'hysope et la monographie cadre sur les huiles essentielles médicinales) et des monographies de souches homéopathiques. Les monographies sur les produits d'origine végétale (114 monographies) et sur les souches pour préparations homéopathiques (318 textes en français, parmi lesquels 132 sont traduits en anglais) constituent une grande part de la Pharmacopée française.

Contact presse :

presse@ansm.sante.fr – Axelle de Franssu – 01 55 87 30 33 / Manon Chevassut - 01 55 87 30 22