PUBLIÉ LE 30/12/2022

Décision du 27/12/2022 - Additif n° 120 à la pharmacopée

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - PHARMACOPÉE FRANÇAISE

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) :

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 4211-1, L. 5112-1, L. 5125-24, L. 5311-1 et R. 5112-1 à R. 5112-5 ;

Vu le décret n° 74-825 du 27 septembre 1974 portant publication de la convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, faite à Strasbourg le 22 juillet 1964 ;

Vu le décret n° 94-250 du 23 mars 1994 portant publication du protocole à la convention du 22 juillet 1964 relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, fait à Strasbourg le 16 novembre 1989 ;

Vu l'arrêté du 25 juin 2012 portant mise en application de la onzième édition de la Pharmacopée française ;

Décide :

Art. 1.
La mise en application des textes composant la onzième édition de la Pharmacopée européenne est fixée au 1er janvier 2023. La onzième édition se substitue à la dixième édition qui s'est achevée avec la publication de son huitième supplément.

Art. 2.
La mise en application des textes composant le premier supplément à la onzième édition de la Pharmacopée européenne, intitulé « supplément 11.1 », est fixée au 1er avril 2023.

Art. 3.
La monographie suivante de la Pharmacopée européenne est supprimée à compter du 1er avril 2023 :

- Diéthylstibestrol (0484).

Art. 4.
La mise en application des textes composant le deuxième supplément à la onzième édition de la Pharmacopée européenne, intitulé « supplément 11.2 », est fixée au 1er juillet 2023.

Art. 5.
Les monographies suivantes de la Pharmacopée européenne sont supprimées à compter du 1er juillet 2023 :

- Vaccin diphtérique, tétanique et de l'hépatite B (ADNr), adsorbé (2062) ;
- Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et de l'hépatite B (ADNr), adsorbé (1933) ;
- Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (à cellules entières), poliomyélite (inactivé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé (2066) ;
- Ether anesthésique (367).

Art. 6.
Les monographies suivantes de la Pharmacopée française sont supprimées à compter du 1er janvier 2023 :

- Bourse à Pasteur (1998) ;
- Bryonia PPH (1989);
- Stramonium PPH / Datura PPH (2004) ;
- Contrôle bactériologique et fongique des greffons cornéens conservés en organoculture (2013).

Art. 7.
La mise en application des nouveaux textes au Formulaire National de la Pharmacopée française :

- Mélanges d'huiles essentielles destinés à la voie orale,
- Mélanges d'huiles essentielles destinés à une application cutanée,
- Mélanges d'huiles essentielles destinés à l'inhalation,

portant la mention « Formulaire National 2023 » est fixée au 1er janvier 2023.

Ces textes de la onzième édition de la Pharmacopée française sont disponibles sur le site internet de l'ANSM.

Art. 8.

La mise en application des textes révisés comme suit :

- Eponge torréfiée pour préparations homéopathiques / Spongia tosta pour préparations homéopathiques « Pharmacopée française 2023 » qui remplace le texte Eponge torréfiée pour préparations homéopathiques / Spongia tosta pour préparations homéopathiques « Pharmacopée française 1989 »,
- Sabal pour préparations homéopathiques / Sabal serrutala pour préparations homéopathiques « Pharmacopée française 2023 » qui remplace le texte Sabal pour préparations homéopathiques / Sabal serrutala pour préparations homéopathiques « Pharmacopée française 2007 »,
- Rhubarbe pour préparations homéopathiques / Rheum pour préparations homéopathiques « Pharmacopée française 2023 » qui remplace le texte Rhubarbe pour préparations homéopathiques / Rheum pour préparations homéopathiques « Pharmacopée française 2002 »,
- Pulsatilla pour préparations homéopathiques « Pharmacopée française 2023 » qui remplace le texte Pulsatilla pour préparations homéopathiques « Pharmacopée française 1989 »,
- Liste A des plantes médicinales utilisées traditionnellement portant la mention « Pharmacopée française janvier 2023 » qui remplace le texte Liste A des plantes médicinales utilisées traditionnellement portant la mention « Pharmacopée française janvier 2021 »,
- Liste B des plantes médicinales utilisées traditionnellement en l'état ou sous forme de préparation dont les effets indésirables potentiels sont supérieurs au bénéfice thérapeutique attendu portant la mention « Pharmacopée française janvier 2023 » qui remplace le texte Liste B des plantes médicinales utilisées traditionnellement en l'état ou sous forme de préparation dont les effets indésirables potentiels sont supérieurs au bénéfice thérapeutique attendu portant la mention « Pharmacopée française janvier 2021 »,

est fixée au 1er janvier 2023.

Ces textes de la onzième édition de la Pharmacopée française sont disponibles sur le site internet de l'ANSM.

Art. 9.
La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est chargée de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée sur le site internet de l'ANSM.

Fait le 27 décembre 2022
Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL