PUBLIÉ LE 05/01/2026

Décision du 08/12/2025 - Additif n°123 à la Pharmacopée

RÉFÉRENTIELS - PHARMACOPÉE

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

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 :

Article 1
La mise en application des textes composant le numéro 1 de la 12ème édition de la Pharmacopée européenne est fixée au 1er janvier 2026. Cette version intitulée « Numéro 12.1 » se substitue à la 11ème édition qui s'est achevée avec la publication de son huitième supplément.

Article 2
Les monographies suivantes de la Pharmacopée européenne sont supprimées à compter du 1er janvier 2026 :

- Substances hypotensives (2.6.11) ;
- Histamine (2.6.10) ;
- Pyrogènes (2.6.8).

Article 3
La mise en application des textes composant le numéro 2 de la 12ème édition de la Pharmacopée européenne, intitulé « Numéro 12.2 », est fixée au 1er avril 2026. Ce numéro remplace le Numéro 12.1.

Article 4
La mise en application des textes composant le numéro 3 de la 12ème édition de la Pharmacopée européenne, intitulé « Numéro 12.3 », est fixée au 1er juillet 2026. Ce numéro remplace le Numéro 12.2.

Article 5
La monographie suivante de la Pharmacopée européenne est supprimée à compter du 1er juillet 2026 :

- Dextromoramide (tartrate de) (0021).

Article 6
La mise en application des textes révisés suivants :

- Crataegus oxyacantha pour préparations homéopathiques / Aubépine pour préparations homéopathiques « Pharmacopée française 2026 » qui remplace le texte Crataegus oxyacantha pour préparations homéopathiques / Aubépine pour préparations homéopathiques « Pharmacopée française 2025 » ;
- Croton tiglium pour préparations homéopathiques / Croton pour préparations homéopathiques « Pharmacopée française 2026 » qui remplace le texte Croton tiglium pour préparations homéopathiques / Croton pour préparations « Pharmacopée française 2009 » ;
- Glechoma hederacea pour préparations homéopathiques / Lierre terrestre pour préparations homéopathiques « Pharmacopée française 2026 » qui remplace le texte Glechoma hederacea pour préparations homéopathiques /

Lierre terrestre pour préparations homéopathiques « Pharmacopée française 2021 » ;

- Manganum aceticum pour préparations homéopathiques / Manganèse (acétate de) tétrahydraté pour préparations homéopathiques « Pharmacopée française 2026 » qui remplace le texte Manganum aceticum pour préparations homéopathiques / Manganèse (acétate de) tétrahydraté pour préparations homéopathiques « Pharmacopée française 2017 » ;
- Spongia tosta pour préparations homéopathiques / Eponge torréfiée pour préparations homéopathiques « Pharmacopée française 2026 » qui remplace le texte Spongia tosta pour préparations homéopathiques / Eponge torréfiée pour préparations homéopathiques « Pharmacopée française 2023 » ;
- Liste A des plantes médicinales utilisées traditionnellement portant la mention « Pharmacopée française janvier 2026 » qui remplace le texte Liste A des plantes médicinales utilisées traditionnellement portant la mention « Pharmacopée française janvier 2025 » ;
- 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 2026 » 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 2025 » ;

est fixée au 1er janvier 2026.

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

Article 7
La présente décision est publiée sur le site internet de l'Agence.

Fait le 8 décembre 2025

Catherine PAUGAM-BURTZ
Directrice générale