MIS À JOUR LE 25/05/2021

Réglementation relative à la pharmacopée

DIRECTIVE 2001/83/CE (Médicaments à usage humain)

Les monographies de la Pharmacopée européenne sont applicables à toutes les substances, préparations et formes pharmaceutiques y figurant.

Code de la santé publique

Art. L 5112-1 - Loi 2009-594 (27 mai 2009)
La Pharmacopée comprend les textes de la Pharmacopée européenne et ceux de la Pharmacopée française, y compris ceux relevant de la Pharmacopée des outre-mer qui remplissent les conditions de la réglementation en vigueur dans le domaine.

Art. R 5112-2
Les dispositions de la Pharmacopée française et de la Pharmacopée européenne sont rendues obligatoires, sur proposition du Directeur général de l'ANSM par arrêté du ministère chargé de la santé

Art. L 5311-1
L'ANSM prépare la Pharmacopée

Art L 5138-3
Les matières premières à usage pharmaceutique répondent aux spécifications de la pharmacopée quand elles existent.

SOMMAIRE

Additifs publiés