Phramacopée française : préambule

PUBLIÉ LE 23/10/2020 - MIS À JOUR LE 29/05/2026

Le rôle de la PHARMACOPÉE est de participer à la protection de la Santé publique par le biais notamment de l'élaboration de spécifications communes reconnues relatives aux substances entrant dans la composition d'un médicament. Les spécifications sont regroupées sous formes de monographies qui sont élaborées de façon à répondre aux besoins des Autorités compétentes (enregistrement, inspection, contrôle) et des fabricants de matières premières ou de médicaments, et pouvant être utiles à leur préparation et leur délivrance.

La Pharmacopée française est élaborée et publiée en application des articles L. 5112-1, R. 5112-1, R. 5112-2, R. 5112-4 et R. 5112-5 du Code de la Santé publique.

La Pharmacopée européenne est élaborée et publiée conformément à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne (série des traités n°50) amendée par le protocole de la Convention (série des traités européens n°134). Aux termes de la Convention, « les parties contractantes s'engagent à prendre les mesures nécessaires pour que les monographies européennes deviennent des normes officielles applicables sur leurs territoires respectifs ».

La Pharmacopée française contient exclusivement les textes et monographies nationales complémentaires à la Pharmacopée européenne.

Les principes généraux et les prescriptions de la Pharmacopée européenne s'appliquent à la Pharmacopée française, notamment les Prescriptions Générales de la Pharmacopée européenne, pour l'ensemble des monographies et textes de la Pharmacopée française.

Les monographies générales de la Pharmacopée européenne s'appliquent à toutes les substances et préparations de la Pharmacopée française visées par le champ d’application indiqué dans la rubrique DÉFINITION de ces monographies générales sauf si un préambule limite ce champ d'application.

Il relève de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si une substance donnée est couverte par une monographie spécifique.

Les exigences des méthodes analytiques publiées dans la Pharmacopée européenne s'appliquent dès lors qu'elles sont référencées dans les monographies individuelles françaises ; elles peuvent être complétées par des précisions particulières publiées dans la Pharmacopée française spécifiées par un libellé « précision complémentaire de l’autorité française ».

Les substances de références françaises sont élaborées selon des critères notamment définis dans la Pharmacopée européenne. Elles sont couvertes par le chapitre « 5.12 Etalons de référence » de la Pharmacopée européenne et les conditions de préparation et de délivrance sont disponibles dans la rubrique « Substances, préparations et spectres de référence » de la Pharmacopée française.

L'ensemble des réactifs publiés dans la Pharmacopée européenne peut être utilisé dans les monographies de la Pharmacopée française. Les autres réactifs décrits dans des monographies françaises sont publiés dans la Pharmacopée française.

_____

Préambule Pharmacopée Française 2012