Pharmacopée française : préambule du formulaire national

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

Le Formulaire national est élaboré et publié en application des articles L. 5112-1 et R. 5112-4 du Code de la Santé Publique.

L'ensemble des exigences relatives à la Pharmacopée française et à la Pharmacopée européenne s'applique aux monographies du Formulaire national, notamment en ce qui concerne l'application des monographies générales Substances pour usage pharmaceutique (2034) et Produits comportant un risque de transmission d'agents d'encéphalopathies spongiformes animales (1483) et des chapitres généraux.

Toute substance utilisée dans les formules du Formulaire national doit être conforme aux monographies individuelles correspondantes publiées dans la Pharmacopée, ainsi qu'à toutes les exigences décrites dans les monographies de formes pharmaceutiques publiées dans la Pharmacopée, sauf exception justifiée et autorisée.

Les formules publiées dans le Formulaire national possèdent une rubrique Classe thérapeutique : elle fait référence à la classification ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) publiée par l'OMS et reconnue au niveau international. Cette rubrique est présentée pour information afin d'éviter toute confusion d'usage de la formule; elle n'est pas opposable.

Il est rappelé que l'article L. 5121-5 du Code de la Santé Publique indique que la préparation des médicaments doit être réalisée en conformité avec les bonnes pratiques en vigueur. La Décision du 5 novembre 2007 du directeur général de l'Afssaps définit les principes de bonnes pratiques de préparation (BPP) qui s'appliquent aux officines de pharmacie mentionnées à l'article L. 5125-1 du Code de la Santé Publique et aux pharmacies à usage intérieur des établissements mentionnés à l'article L. 5126-1 du Code de la Santé Publique. Les BPP concernent l'ensemble des préparations, notamment officinales et hospitalières.

Il convient de procéder à une évaluation appropriée du risque, prenant en compte l'adéquation et l'aptitude à l'emploi de la préparation. Une méthode d'évaluation du risque est décrite dans la Résolution du Conseil de l'Europe « CM/ResAP (2011)1 sur les exigences relatives à l'assurance de qualité et d'innocuité des médicaments préparés en pharmacie pour les besoins particuliers du patient ».

Pour les préparations hospitalières et officinales réalisées en petites séries et destinées à un ou plusieurs malades en cas d'inexistence ou d'indisponibilité d'un médicament soumis à autorisation de mise sur le marché (AMM), le seuil maximal de préparation est fixé à 300 unités galéniques par lot, dans les conditions définies par ces BPP.

Au sens de l'article L. 5121-1 du Code de la Santé Publique, les formules du Formulaire national servent de support technique à la réalisation de deux types de préparations et permettent d'harmoniser leurs exigences de qualité. Les préparations décrites sont les suivantes :

- les préparations officinales, définies comme « tout médicament préparé en pharmacie inscrit à la Pharmacopée ou au Formulaire National et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnées par cette pharmacie » ;
- les préparations hospitalières, définies comme : « tout médicament, à l'exception des produits de thérapies génique ou cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques mentionné à l'article L. 5121-5, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée, dans une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, ou dans l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé autorisé en application de l'article L. 5124-9. Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une pharmacie à usage intérieur dudit établissement. Elles font l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé».

Le Formulaire National est un document de standardisation de la qualité des préparations réalisées en petites séries et stockées. L'inscription d'une préparation au Formulaire national ne préjuge pas de son statut. La qualification

juridique de la préparation se fait au regard des définitions prévues par le Code de la Santé Publique. Les préparations doivent être conformes aux monographies du Formulaire national pendant toute la durée de leur utilisation.

_____

Préambule du formulaire national Pharmacopée française 2012