Comités francais de pharmacopée

Read the english version

Tous les membres de nos instances consultatives sont soumis aux règles déontologiques de l'ANSM. La composition de ces comités, l'ordre du jour ainsi que les comptes-rendus des réunions sont publiés sur le site internet de l'Agence.

Les Comités français de la pharmacopée élaborent les textes de la Pharmacopée Française (PhF) et participent à l'élaboration et à la révision de monographies et de textes de la Pharmacopée Européenne (Ph.Eur) relatifs aux matières premières et substances à usage pharmaceutique ainsi qu'aux préparations pharmaceutiques.

La pharmacopée est le référentiel opposable en matière de contrôle qualité des médicaments pendant les processus de développement, de production et de commercialisation des médicaments en France, en Europe et dans l'ensemble des pays ayant signé la convention relative à son élaboration. Elle permet une harmonisation des normes de qualité afin d'assurer la sécurité des patients. Elle concerne la composition qualitative et quantitative des médicaments et des matières premières utilisées dans leur production mais aussi les essais à effectuer pour contrôler leur qualité. Tous les fabricants de médicaments et/ou de substances à usage pharmaceutique doivent appliquer ces normes de qualité pour pouvoir commercialiser leurs produits dans les pays signataires.

Concernant les préparations pharmaceutiques, le formulaire pédiatrique européen (Paedform) et le formulaire européen pour les pénuries de médicaments (EDSform), créé sur une initiative de l'ANSM, sont des recueils européens de monographies de préparations pharmaceutiques.

Les membres des Comités français de la pharmacopée sont nommés par la Directrice générale de l'ANSM pour une durée de quatre ans, renouvelable une fois.

Comme tout comité siégeant à l'ANSM et afin de satisfaire à l'impératif d'indépendance de l'expertise, les membres remplissent une déclaration publique d'intérêts (DPI) mentionnant leurs éventuels liens d'intérêts permettant notamment de prendre les mesures nécessaires à leur déport lors de l'examen de certains dossiers.

Liste des comités français de pharmacopée

- Plantes médicinales, huiles essentielles et homéopathie
- Produits biologiques et thérapies innovantes
- Substances et préparations chimiques, pharmaceutiques et radiopharmaceutiques - Galénique- Pharmacotechnie

La Pharmacopée, la référence du médicament

- **La pharmacopée est un ouvrage à caractère officiel et réglementaire** qui définit les critères de pureté des matières premières ou des préparations entrant dans la fabrication des médicaments (à usage humain et vétérinaire) voire leur contenant et les méthodes d'analyses à utiliser pour en assurer leur contrôle.
- **C'est un outil de référence à l'usage des professionnels de santé** : utilisateurs de matières premières pharmaceutiques, laboratoires chargés des contrôles de qualité, services d'enregistrement des médicaments, officines.
- **La dernière édition de la pharmacopée française** (entrée en vigueur en juillet 2012)est accessible en ligne gratuitement : pharmacopée française, 11ème édition.

- **La pharmacopée européenne** actuellement en vigueur est la 12ème édition. En France, les pharmacopées française et européenne sont d'application obligatoire.