

MIS À JOUR LE 18/02/2025

Commenter les textes en enquête publique

Pharmacopée française : Notes techniques Pro Pharmacopoea

Les projets de textes français mis en enquête publique (encore appelés Notes Techniques Pro Pharmacopoea) sont publiés sur notre site internet depuis le 1er janvier 2017.

Ces avis d'instruction contiennent des propositions de nouveaux textes et de révisions, destinées à intégrer à terme la Pharmacopée française. Il est à noter que ces projets de textes peuvent faire l'objet de modifications après enquête publique et avant leur publication, et ne doivent pas être considérés comme des textes officiels.

Pour envoyer des observations concernant un texte en enquête publique (avis d'instruction de projet de texte ou avis de suppression de texte) à la pharmacopée française :

- Par mail : pharmacopeefrancaise@ansm.sante.fr

Avis d'instruction de projets de monographies

- Pas de projet en cours

Avis de suppression de textes

- Pas de projet en cours

Pharmacopée européenne : enquêtes Pharmeuropa

Les monographies et chapitres généraux de la Pharmacopée Européenne, qu'ils soient nouveaux ou ayant fait l'objet d'une révision sont mis en enquête publique 4 fois par an (Janvier Avril Juillet Octobre) sur le [site pharmeuropa \(EDQM\)](#).

Ces textes sont consultables en français et en anglais qui sont les **2 langues officielles** de la Pharmacopée Européenne. Une attention particulière doit être apportée à la version française (et si besoin comparée à la version anglaise) .

Pour envoyer des observations concernant un texte en enquête publique (avis d'instruction de projet de texte ou avis de suppression de texte) à la Pharmacopée Européenne, il est nécessaire de passer par l'Autorité Nationale de Pharmacopée de son Pays (sièges sociaux concernant les fabricants) :

- par mail : Contactspharmacopeefrancaise@ansm.sante.fr
- Un tableau tricolonne " texte du projet pharmeuropa (Préciser la version commentée /anglaise ou française) "," commentaires argumentés", " nouvelle proposition" est un format apprécié

xxx «Dénomination du chapitre ou monographie »	PA/PH/EXP.xxx /I(yy)z ANP 2022	
Texte Pharmeuropa	Commentaires argumentés	Nouvelle Proposition

Les commentaires transmis sont à faire **prioritairement** en français sur la version française

Actualités /pharmeuropa 37.1 (janvier 2025) : retours attendus avant le 31 mars 2025

Tous les nouveaux textes et les textes révisés pour des raisons techniques sont publiés dans Pharmeuropa pour enquête publique. **La date limite de soumission des commentaires pour Pharmeuropa 37.1 est le 31 mars 2025.**

Il s'agit de 40 projets de texte publiés dans Pharmeuropa 37.1. disponibles sur le site "pharmeuropa"de

I'EDQM.

Les commentaires sont à faire parvenir à l'Autorité nationale de pharmacopée à l'adresse suivante :
Contactspharmacopeefrancaise@ansm.sante.fr.

Les commentaires sont à faire préférentiellement sur les **versions françaises** des documents mis en enquête publique et en langue française.

Avis d'instruction de projet de textes

- se référer au [site pharমেuropa \(EDQM\)](#)

Avis de suppression de textes

- se référer au [site pharমেuropa \(EDQM\)](#)

Information importante

Les commentaires devront être structurés de la manière suivante :

- Entreprise (nom, adresse) :
- Contact (nom, prénom, fonction, email, tel) :
- Statut (fabricant et/ou titulaire, autres – préciser) :
- Spécialité(s) concernée(s) le cas échéant :

A - Commentaires de fond

- Exposer le commentaire
- Pour chaque commentaire, fournir des arguments fondés sur des données concrètes et robustes.

B - Commentaires de forme

- Exposer le commentaire. Exemple : Remplacer... par...
- Pour chaque commentaire, fournir des arguments