

MIS À JOUR LE 24/01/2022

## 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](mailto:pharmacopeefrancaise@ansm.sante.fr)

### Avis d'instruction de projet de textes

Avis d'instruction de projets de monographies de la Pharmacopée française, 11e édition, publié sur le site internet de l'ANSM le 10/01/2022



### 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](mailto:Contactspharmacopeefrancaise@ansm.sante.fr)
- Un tableau tricolore " 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(yyz)z ANP 2022
Texte Pharmeuropa	Commentaires argumentés	Nouvelle Proposition

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

### Avis d'instruction de projet de textes

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

## Avis de suppression de textes

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

## Projets de monographies pédiatriques

- [Formulaire pédiatrique européen de l'EDQM](#)

2 projets de monographies du Formulaire pédiatrique européen sont actuellement en enquête publique :

- Simple syrup (preservative-free) - nouveau texte
- Phosphate 60 mg/mL Oral solution - révision

Les commentaires peuvent être envoyés avant le 28 mars 2022 :

- soit directement à l'EDQM depuis la plate-forme du Pharmeuropa, à partir d'un compte personnel [via ce lien](#) - les commentaires doivent être rédigés en anglais
- soit par mail à la Pharmacopée française à l'adresse suivante : [Contactspharmacopeefrancaise@ansm.sante.fr](mailto:Contactspharmacopeefrancaise@ansm.sante.fr) - les commentaires peuvent être rédigés en français

### 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