Jusqu'à présent, les textes de nature réglementaire en lien avec la Pharmacopée étaient pris sous forme d'arrêtés ministériels publiés au Journal Officiel de la République française (JORF). A compter du 1er janvier 2017, ils sont pris sous la forme de décisions du directeur général de l'ANSM, publiées sur le site internet de l'ANSM.

Cette mesure est prévue par l'ordonnance du 15 juillet 2016 portant simplification de procédures mises en œuvre par l'ANSM, prise sur le fondement des habilitations prévues par la loi du 26 janvier 2016 de modernisation du système de santé. Elle s'inscrit dans un objectif d'assouplissement et de meilleure efficacité.

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 et reconnues relatives aux substances entrant dans la composition d'un médicament. Ces spécifications sont regroupées sous forme de monographies.

La Pharmacopée comprend les textes de la Pharmacopée européenne et ceux de la Pharmacopée française, y compris ceux relevant de la Pharmacopée des outre-mer qui remplissent les conditions de la réglementation en vigueur dans le domaine.

L'ANSM pilote les activités de l'expertise interne et externe impliquées dans l'élaboration de l'ensemble des textes de la Pharmacopée.

Ces textes comprennent :

- les décisions de mise en application des textes de la Pharmacopée européenne et les décisions de mise en application des textes et de la Pharmacopée française (nouveaux et révisés) ;
- les décisions de suppression des textes de la Pharmacopée européenne et de la Pharmacopée française ;
- les avis de suppression de monographies françaises et d'instruction de projets de monographies françaises (soumission à enquête publique).

Les décisions du directeur général de l'ANSM relatives à la Pharmacopée sont publiées sur le site internet de l'ANSM dans la rubrique Décisions/Pharmacopée française

Les textes de la Pharmacopée française sont publiés dans la rubrique Publications/Pharmacopée française

Lire aussi :

- Rubrique **Pharmacopée**