

Comment puis-je soumettre un projet de monographie pour inclusion dans la Pharmacopée Européenne ?



Vous êtes ici:

[EDQM FAQs](#) / [FAQ de l'EDQM en français](#) / [PHARMACOPÉE EUROPÉENNE ET HARMONISATION INTERNATIONALE](#) / [Chapitres généraux et monographies](#) / [ÉLABORATION ET RÉVISION](#) / Comment puis-je soumettre un projet de monographie pour inclusion dans la Pharmacopée Européenne ?

Réponse:

Il convient de transmettre vos projets de monographies à votre Autorité nationale de pharmacopée. Dans certains cas (associations industrielles ou autres associations, fabricants, autres parties intéressées issues d'États non signataires de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne et parties intéressées multinationales, par exemple), il est possible de transmettre les propositions directement à l'EDQM. Pour que votre demande soit recevable, elle doit concerner une substance active ou un excipient utilisés dans un médicament approuvé dans au moins un pays signataire de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne (État membre de la Ph. Eur.).

Lorsque vous déposez un projet de monographie, vous devez :

- indiquer le ou les pays dans lesquels un médicament contenant la substance est approuvé,
- déclarer être disposé/e à fournir des données et des échantillons (vous devez être prêt/e à coopérer avec l'EDQM en fournissant des données et des échantillons).

Des informations complémentaires sont disponibles sur demande. Les données sont traitées de manière confidentielle sur demande. La confidentialité des données est systématiquement respectée dans le cadre de la procédure P4 (produits encore sous brevet).

La décision finale d'inscrire ou non la monographie au programme de travail de la Ph. Eur. revient à la Commission européenne de Pharmacopée.