



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PRESENTACIÓN DE LA 4ª EDICIÓN DE LA REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA

Fecha de publicación: 14 de julio de 2011

Categoría: La AEMPS, INDUSTRIA.
Referencia: AEMPS, 8 /2011

La Real Farmacopea Española, constituye el código de referencia para todos los ámbitos relacionados con el medicamento, autoridades sanitarias, universidades, Reales Academias de Farmacia, hospitales y oficinas de farmacia, e industria farmacéutica.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha presentado esta mañana la 4ª edición de la Real Farmacopea Española en un acto celebrado en la sede del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

La Real Farmacopea Española es “el código que establece la calidad que deben cumplir los principios activos y excipientes que entran en la composición de los medicamentos de uso humano y veterinario”¹.

Una farmacopea, y, por tanto, la Real Farmacopea Española, constituye de esta forma el código de referencia para todos los ámbitos relacionados con el medicamento, autoridades sanitarias, universidades, Reales Academias de Farmacia, hospitales y oficinas de farmacia, e industria farmacéutica.

Proporciona accesibilidad en español al compendio legal más prestigioso a nivel internacional en materia de calidad de medicamentos y es una herramienta que ayuda a minimizar los riesgos en los medicamentos y demás sustancias farmacéuticas en relación a la evaluación, control e inspección de la calidad de los mismos.



La Real Farmacopea Española (RFE) consta de unos 3.550 textos, incluyendo monografías específicas sobre principios activos y excipientes, monografías generales sobre grupos de medicamentos, monografías sobre formas farmacéuticas que cubren todas las preparaciones incluidas en el ámbito de aplicación de cada una de ellas y métodos generales necesarios para llevar a cabo las comprobaciones analíticas preceptivas descritas en las monografías específicas. También se describen los requisitos de unos 2.200 reactivos.

Las especificaciones definidas en las monografías constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento. Toda materia prima presentada bajo una denominación científica o común de la Farmacopea en vigor debe responder a las especificaciones de la misma.

La 4ª edición

En el año 2008, la AEMPS suscribió un Memorando de cooperación con la *European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare* (EDQM) para la publicación de la versión en español de la Farmacopea Europea, previa revisión y validación de los textos por la AEMPS. De esta forma, en el convenio suscrito entonces se recogía el ámbito de colaboración para evitar el desfase entre la publicación de la Farmacopea Europea y la Real Farmacopea Española, y lograr una mayor trascendencia de esta última, con el considerable beneficio que ello supone para los usuarios de la misma.

Con esta 4ª edición se cumplen los objetivos de continuidad en el tiempo y constante actualización de la Farmacopea según el “estado del arte” y los avances científicos.

La cuarta edición, volumen 4.0, que se acaba de presentar, integra la sexta edición de la Farmacopea Europea, incluyendo los suplementos 6.1 al 6.5.

También, y con el fin de conseguir una armonización internacional en materia de farmacopea entre las Farmacopeas de los Estados Unidos de América, Japón y Europa, se incluyen varios capítulos generales y monografías armonizadas de excipientes.

Como novedad técnica adicional, esta edición se presenta en formato electrónico, disponible de forma telemática para todos los interesados en la [tienda del Boletín Oficial del Estado](#) por medio de una suscripción que dará acceso a la obra durante todo el periodo de vigencia de la 4ª edición. De



esta forma se pretende facilitar tanto el acceso a la obra como la consulta de sus contenidos para lo cual, por ejemplo, se han desarrollado herramientas de búsqueda que permiten un mejor acceso a las monografías.

Referencias

1. [Ley 29/2006, de 26 de julio](http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2006-13554), de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, capítulo II, artículo 11. Boletín Oficial del Estado 178, de 27 de julio de 2006. Disponible en Internet en http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2006-13554 (acceso revisado el 28 de junio de 2011).