



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PUBLICACIÓN DE LA 5ª EDICIÓN DE LA REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA Y DE LA 2ª EDICIÓN DEL FORMULARIO NACIONAL

Fecha de publicación: 2 de febrero de 2015

Categoría: La AEMPS, INDUSTRIA.
Referencia: AEMPS, 1/2015

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), informa de la publicación de la 5ª edición de la Real Farmacopea Española y de la 2ª edición del Formulario Nacional.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), informa de la publicación de [la 5ª edición de la Real Farmacopea Española y de la 2ª edición del Formulario Nacional](#).

La 5ª edición de la Real Farmacopea Española

Es el compendio legal de calidad de medicamentos, código de referencia para todos los ámbitos relacionados con el medicamento.

Recopila las normas específicas, redactadas en forma de monografías, que describen la calidad física, química y biológica que deben observar las sustancias medicinales y excipientes destinados a uso humano y veterinario, así como los métodos analíticos para su control.

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.

Según el art. 11.3 de la ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, 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.

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 quinta edición de la Real Farmacopea Española, recopila en un texto la séptima edición de la Farmacopea Europea así como la única monografía española que no figura en la citada Farmacopea Europea.

La Real Farmacopea Española (RFE) consta de 3.246 monografías y 332 métodos generales.

La 2ª edición del Formulario Nacional

El Formulario Nacional contiene las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición o preparación, así como las normas de correcta preparación y control de aquellos (art. 44 de la ley 29/2006, de 26 de julio).

El Formulario Nacional, consta de 81 Monografías de Materias Primas, 22 Monografías de Fórmulas Magistrales Tipificadas, 57 Monografías de Preparados Oficinales y los Procedimientos Normalizados de Trabajo, conforme se especifica en el anexo de la [Orden SSI/23/2015](#).

La Real Farmacopea Española y el Formulario Nacional se encuentran disponibles de forma telemática para todos los interesados en la [La Tienda del BOE](#) por medio de una suscripción.

Referencias

1. [Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios](#). (BOE núm. 178 de 27 de julio de 2006).
2. [Orden SSI/23/2015, de 15 de enero, por la que se aprueba la quinta edición de la Real Farmacopea Española y la segunda edición del Formulario Nacional](#). (BOE núm.18 de 21 de enero de 2015).