

Inhaltsverzeichnis

1. Die Pharmakopöe – das Arzneibuch
2. Internationale Einbindung
3. Schweizerische Pharmakopöe-Gremien
4. Die Abteilung Pharmakopöe – Drehscheibe der Schweizer Pharmakopöe-Organisation
5. Rechtsgrundlagen
6. Publikationen und deren Bezugsquelle
7. Weitergehende Informationen
8. Kontaktadresse

1. Die Pharmakopöe – das Arzneibuch

In der Schweiz besteht die **Pharmakopöe** aus der Europäischen (Ph. Eur.) und der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph. Helv.) Die jeweils gültige Ph. Eur. respektive Ph. Helv. ist aufgeführt unter www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home.html (> Recht | Normen > Pharmakopöe > Inkraftsetzungsdaten).

Die Pharmakopöe ist eine Sammlung von Vorschriften über die **Qualität von Arzneimitteln**. Sie ist die wichtigste Quelle für offizielle Qualitätsstandards für Arzneimittel und ihre Inhaltsstoffe. Die Ph. Eur. umfasst etwa 2500 Einzelmonographien über Wirkstoffe, pharmazeutische Hilfsstoffe, pflanzliche Drogen, Zubereitungen und Darreichungsformen, etwa 390 allgemeine Kapitel und allgemeine Texte sowie etwa 2900 Beschreibungen von Reagenzien (Stand Ph. Eur. 11.2). Die Ph. Helv. enthält etwa 100 Monographien und etwa 50 allgemeine Texte (Stand Ph. Helv.12).

Diese Vorschriften sind grundlegend: Sie **gelten für alle Arzneimittel**, die in der Schweiz in Verkehr gebracht werden (HMG Art. 8).

Sie sind auch **international**: Die Ph. Eur. wird unter der Ägide des Europarates erarbeitet und tritt gleichzeitig in den 39 europäischen Staaten und der EU als Organisation in Kraft. Basis hierfür ist der Staatsvertrag zur Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs des Europarates („Übereinkommen“; SR 0.812.21). Die Ph. Eur. wird darüber hinaus in mehr als 130 Ländern weltweit angewendet.

Wie zahlreiche europäische Staaten erarbeitet die Schweiz ergänzend zur Ph. Eur. ein **nationales Arzneibuch** (Ph. Helv.). Dieses erlaubt es, auch für Arzneimittel, die von rein schweizerischer Bedeutung sind, verbindliche Qualitätsvorgaben festzulegen.

Inkraftsetzung der Pharmakopöe

Der Institutsrat (IR) setzt die Ph. Eur. und Ph. Helv. mittels Institutsverordnung in Kraft (Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über den Erlass der Pharmakopöe und die Anerkennung von Arzneibüchern; SR 812.214.11). Für die Ph. Eur. tritt dreimal jährlich am 1. Januar, 1. April und 1. Juli ein neuer Nachtrag in Kraft jeweils. Alle drei Jahre wird eine Neuausgabe publiziert. Die Ph. Helv. wird ebenfalls regelmässig aktualisiert, so dass etwa alle 3 Jahre eine neue Ausgabe erscheint.

2. Internationale Einbindung

An der Umsetzung des „Übereinkommens“ zur Ausarbeitung der Ph. Eur. sind folgende Gremien beteiligt:

EDQM, European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare

ist die europäische Pharmakopöe-Organisation in Strasbourg. Sie stellt die wissenschaftlichen Sekretariate, Labors und die Administration für die Ph. Eur.

Finanziert wird das EDQM als Unterorganisation des Europarates u.a. durch die Unterzeichnerstaaten. Für die Schweiz spricht das EDA das Budget.

COM, Europäische Pharmakopöekommission

besteht aus den Delegationen der Mitgliedsstaaten sowie der EU als Organisation. Sie verabschiedet einstimmig alle Texte für die Ph. Eur., wobei jede Delegation ein Vetorecht hat. Die Schweizer Delegation wird vom Eidg. Departement des Innern (EDI) ernannt, umfasst 3 Mitglieder und 3 Ersatzmitglieder aus Behörde und Industrie und wird von der Leitung der Abteilung Pharmakopöe angeführt. Zusätzlich nehmen 28 Beobachterstaaten und 2 Organisationen (WHO, TFDA) an den Sessionen der COM teil.

Experten- und Arbeitsgruppen der Ph. Eur.

Die Monographien und Allgemeinen Texte der Pharmakopöe werden in insgesamt etwa 60 internationalen Experten- und Arbeitsgruppen fachlich erarbeitet und gegebenenfalls im Labor überprüft.

Schweizer Expertinnen und Experten aus Industrie, Behörden und Hochschulen nehmen hierbei etwa 100 Expertenmandate wahr. Unsere Schweizer Experten leisten somit einen massgeblichen Beitrag zu den Arbeiten. Rund 55 Prozent dieser Expertenarbeit wird durch Mitarbeitende von Swissmedic erbracht. Monographie-Entwürfe aus den Expertengruppen werden in Pharmeuropa Online, dem Publikationsorgan des EDQM, zur öffentlichen Vernehmlassung publiziert

(<https://pharmeuropa.edqm.eu/home>). Weitere Informationen zur Erarbeitung einer Ph. Eur.-Monographie sind auf der Website des EDQM zu finden: www.edqm.eu (> European Pharmacopoeia > The Ph. Eur. work programme > Elaborations & Revisions).

CEP, Certification of Suitability

Arzneimittelfirmen können sich vom EDQM ein „Certificate of Suitability“ (Bescheinigung der Konformität) ausstellen lassen. Dieses bescheinigt, dass eine Monographie der Ph. Eur. geeignet ist, die Qualität eines Stoffes bestimmter Herkunft angemessen sicherzustellen. Mit diesem Zertifikat wird die Zulassung vereinfacht. Mehrere Experten aus der Schweiz – alle aus Behörden – arbeiten beim Certification-Programm mit.

Der Input aus dem Certification-Programm unterstützt die Experten- und Arbeitsgruppen der Ph. Eur. bei ihrer Arbeit. Er hilft ihnen, bei der Überarbeitung und Ausgestaltung einer Monographie dem Stand von Wissenschaft und Technik, aber auch der pharmazeutischen Praxis Rechnung zu tragen.

CD-P-PH, Experts Steering Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care des EDQM

Das CD-P-PH ist der COM übergeordnet und setzt in einer Resolution das Inkraftsetzungsdatum der verabschiedeten Monographien fest. Dieses Datum gilt für alle Unterzeichnerstaaten und auch für die EU. Die Schweiz wird in diesem Gremium durch das BAG und Swissmedic vertreten.

EDA, Eidg. Departement für auswärtige Angelegenheiten

spricht den Schweizer Beitrag an das Budget der Europäischen Pharmakopöe-Organisation.

Die Ständige Vertretung der Schweiz beim Europarat in Strasbourg unterstützt die Schweizer Delegation bei der Ph. Eur. in politischen Belangen.

Das EDA wird von Swissmedic konsultiert, wenn Entscheide der COM aussenpolitische Themen betreffen, z.B. die Aufnahme von Beobachterstaaten.

3. Schweizerische Pharmakopöe-Gremien

Die Schweizerische Pharmakopöekommission (SPK)

berät die Swissmedic bei der Erarbeitung der Ph. Helv. und unterstützt die Abteilung Pharmakopöe bei der Normensetzung. Sie ist ein wichtiges Bindeglied zu den verschiedenen Anwenderkreisen und stellt die Berücksichtigung der pharmazeutischen Praxis sicher. Die Berufsverbände pharmaSuisse (Schweizerischer Apothekerverband), GSASA (Gesellschaft der Schweiz. Amts- und Spitalapotheker) und SDV (Schweizerischer Drogistenverband) sind darin ebenso vertreten wie Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker sowie Fachleute aus Industrie, Hochschulen und der Swissmedic. Die Präsidenten der Fachausschüsse sind aufgrund ihres Mandats Mitglieder der SPK. Präsiert wird die SPK durch die Leitung der Abteilung Pharmakopöe.

Die Fachausschüsse (FA)

Die Pharmakopöe deckt hauptsächlich fünf Fachgebiete ab: Biologische Produkte, Chemie, Galenik, Phytochemie und komplementärmedizinische Arzneimittel. Für jedes dieser Gebiete ist ein vom Swissmedic-Direktor ernannter Fachausschuss zuständig. Ein Fachausschuss besteht aus je ca. 10-15 Expertinnen und Experten. Sie bringen wichtiges externes Fachwissen und den Praxisbezug ein. Die FA unterstützen Swissmedic bei der Erarbeitung von Stellungnahmen zu den in Pharmeuropa Online publizierten Monographie-Entwürfen der Ph. Eur. Zudem erarbeiten sie die Ph. Helv.-Texte. Das wissenschaftliche Sekretariat der FA besorgen jeweils Mitarbeitende der Abteilung Pharmakopöe.

Arbeitsgruppen

Für spezifische Themen können bei Bedarf Ad-hoc-Arbeitsgruppen eingesetzt werden. So beispielsweise zur Erarbeitung der «Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen» («GMP kleine Mengen», Qualitätssicherungsvorschriften für die Herstellung von Arzneimitteln, die von der Zulassung befreit sind und in Apotheken und Drogerien an die eigene Kundschaft abgegeben werden).

4. Die Abteilung Pharmakopöe – Drehscheibe der Schweizer Pharmakopöe-Organisation

Die Abteilung Pharmakopöe ist nationale Pharmakopöe-Behörde (National Pharmacopoeia Authority, NPA) und koordiniert das Netzwerk der rund 120 Schweizer Fachleute, welche an der Erarbeitung der Pharmakopöe beteiligt sind. Damit wird dem Grundsatz vom Heilmittelgesetz (Art. 52 Abs. 2) entsprochen, die interessierten Kreise bei der Erarbeitung der Pharmakopöe zu beteiligen.

Die Hauptaufgaben sind:

- Mitarbeit beim Erarbeiten der Ph. Eur.
- Erarbeiten und Herausgeben der Ph. Helv.
- Koordinieren aller auf schweizerischer und europäischer Ebene für die Pharmakopöe tätigen Personen

Das beinhaltet für die Ph. Eur.:

- Direktes Mitarbeiten in Experten- und Arbeitsgruppen
- Erarbeiten und Einreichen von Schweizer Stellungnahmen beim EDQM und der COM
- informelle Gespräche führen auf NPA- und Delegationsebene
- Zusammenarbeiten mit den „National Pharmacopoeia Secretaries“ anderer Mitgliedstaaten
- Redaktionskonferenz: Zusammenarbeiten mit Deutschland und Österreich für die Übersetzung der Ph. Eur. (vom Englischen und Französischen ins Deutsche; gemäss Publikationsgesetz)
- Sicherstellen der Verfügbarkeit der Ph. Eur. (Deutsch und Französisch) in der Schweiz (in Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Bauten und Logistik, BBL)

Das beinhaltet für die Ph. Helv.:

- Entwickeln und Aktualisieren von Monographien und Texten in Zusammenarbeit mit Laboratorien
- Redigieren und Herausgeben des Werks in den Amtssprachen (Deutsch, Französisch, Italienisch)

Das beinhaltet auf allen Ebenen:

- Frühzeitiges Einbeziehen der interessierten Kreise und aktives Vernetzen mit in- und ausländischen Partnern
- Unterstützen der Expertinnen und Experten wissenschaftlich und organisatorisch
- Informieren der Fachpersonen und Erteilen von Auskünften zur Pharmakopöe (z. B. zu Neuerungen, zum Geltungsbereich, Fragen zur Anwendung und Interpretation von Pharmakopöe-Vorschriften).

Organisatorische Aspekte:

- In der Abteilung Pharmakopöe der Swissmedic arbeiten im Anstellungsverhältnis: 1 Abteilungsleitung, 5 wissenschaftliche Mitarbeitende, 1 Fachredaktorin sowie 2 Assistenzen.
- Die Abteilung ist organisatorisch dem Bereich Bewilligungen der Swissmedic zugeordnet
- Für die analytische Laborarbeit ist die Zusammenarbeit mit dem offiziellen Kontrolllaboratorium für Arzneimittel (OMCL) der Swissmedic von grösster Bedeutung.
- Die Abteilung Pharmakopöe wird bei ihrer Arbeit durch die im Milizsystem tätigen Experten der schweizerischen und europäischen Pharmakopöe-Gremien unterstützt.
- Sie nominiert und betreut die Pharmakopöe-Experten (insgesamt etwa 180 Expertenmandate) und führt das wissenschaftliche Sekretariat der schweizerischen Pharmakopöe-Gremien (Organisieren und Protokollieren von Sitzungen, Koordinieren/Sicherstellen der resultierenden Arbeiten).

5. Rechtsgrundlagen

- Übereinkommen über die Ausarbeitung einer Europäischen Pharmakopöe (Staatsvertrag; SR 0.812.21)
- Protokoll zu dem Übereinkommen über die Ausarbeitung einer Europäischen Pharmakopöe (SR 0.812.211)
- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21), besonders:
 - Art. 4 Abs. 1 Bst. g: Bestimmung des Begriffs „Die Pharmakopöe“
 - Art. 8: Festlegung der Verbindlichkeit der Pharmakopöe als Grundsatz des Inverkehrbringens von Arzneimitteln in der Schweiz
 - Art. 52: Berechtigung des Instituts zum Erlass und zur Erarbeitung der Pharmakopöe, Festhalten des Grundsatzes des Einbezugs interessierter Kreise, Hinweis auf das Vorliegen staatsvertraglicher Vereinbarungen zur Pharmakopöe, Ermächtigung des Bundesrats zur Bestimmung der Publikationssprachen
- Verordnung über die Pharmakopöe (Pharmakopöeverordnung, PhaV; SR 812.211)
- Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über den Erlass der Pharmakopöe und die Anerkennung von Arzneibüchern (SHI-PhaV; SR 812.214.11): Inkraftsetzen der aktuell gültigen Pharmakopöe
- Bundesgesetz über die Sammlungen des Bundesrechts und das Bundesblatt (Publikationsgesetz, PubIG; SR 170.512)

6. Publikationen und deren Bezugsquelle

- Die Ph. Eur. ist in den Originalsprachen des Europarats (Englisch/Französisch) als Buch oder elektronische Fassung erhältlich.

- Die französische Ausgabe in Buchform wird von der Schweiz übernommen. Die Ph. Eur. wird von Deutschland, Österreich und der Schweiz gemeinsam ins Deutsche übersetzt. Die französische und die deutsche Fassung als Buch sowie die deutsche Ausgabe als DVD können beim Bundesamt für Bauten und Logistik (BBL), Vertrieb Publikationen, 3003 Bern (www.bundespublikationen.admin.ch), bezogen werden.
- Die elektronische Fassung (englisch und französisch) sowie das Buch in englischer Sprache sind bei der Europäischen Pharmakopöe-Organisation zu bestellen: www.edqm.eu/store.
- Die Ph. Helv. ist deutsch, französisch und italienisch als kostenlose Online-Version zugänglich (www.phhelv.ch). Eine im Print-on-Demand-Verfahren gedruckte Fassung kann kostenpflichtig beim Bundesamt für Bauten und Logistik (BBL), Vertrieb Publikationen, 3003 Bern (www.bundespublikationen.admin.ch), bezogen werden. Die Online-Version enthält die Texte der 3 Sprachversionen im pdf-Format. Sie können konsultiert, heruntergeladen und ausgedruckt werden. Zusätzlich enthält die Online-Version die Referenzspektren der Ph. Helv., das Fertigungsprotokoll und Verpackungsprotokoll des Kapitels „21.1 Erläuterungen zu den Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen“ als Formular zum elektronisch ausfüllen, abspeichern und ausdrucken, sowie Abbildungen von HPTLC-Chromatogrammen.
- Pharmeuropa Online ist eine Publikation des EDQM mit Texten und Monographien der Ph. Eur. zur öffentlichen Stellungnahme und mit wissenschaftlichen Publikationen und Informationen zu Pharmakopöe-Fragen. Informationen zu Pharmeuropa sind zu finden unter: <https://pharmeuropa.edqm.eu/home>.
- Aus dem „Work Programme“ der Ph. Eur. ist ersichtlich, welche Monographien und Texte bereits in Erarbeitung sind und in welchem Stadium, siehe www.edqm.eu/en/european-pharmacopoeia-work-programme-607.html.
- Zusatzinformationen zu den Inhalten der Ph. Eur. und zu laufenden Revisionsarbeiten sind in der „Knowledge Database“ des EDQM zu finden: www.edqm.eu/en/where-find-knowledge-database.
- Weitere Publikationen erfolgen in spezifischen Fachzeitschriften und Journals, wie z.B. dem Swissmedic Journal (www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home.html > Über uns > Publikationen > Swissmedic Journal).

7. Weitergehende Informationen

Informationen der Swissmedic zur Pharmakopöe:

- www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home.html > Recht | Normen > Pharmakopöe
- www.swissmedic.ch/arzneibuch (direkter Link Version deutsch)
- www.swissmedic.ch/pharmacopee (direkter Link Version französisch)
- www.swissmedic.ch/farmacopea (direkter Link Version italienisch)
- www.swissmedic.ch/pharmacopoeia (direkter Link Version englisch)

Informationen des EDQM zur Europäischen Pharmakopöe:

- www.edqm.eu

8. Kontaktadresse

Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut Abteilung Pharmakopöe Hallerstrasse 7 CH-3012 Bern	+41 58 462 95 35 (Telefon Sekretariat) pharmacopoeia@swissmedic.ch (E-Mail)
--	--