

Swissmedic Tagung für Pharmakopöexperten / Bern, 1. Juni 2018

Ein Blick hinter die Kulissen der Pharmakopöe



Dr. Tobias Godschan, Leiter Abteilung Pharmakopöe

Swissmedic • Schweizerisches Heilmittelinstitut • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch



Die Pharmakopöe

Das Referenzwerk für die Qualität von Arzneimitteln

„Sammlung von Vorschriften über die Qualität von Arzneimitteln, pharmazeutischen Hilfsstoffen und einzelnen Medizinprodukten“

Art. 4 Abs. 1 Bst. g HMG

Rechtsverbindlich

„Werden Arzneimittel oder pharmazeutische Hilfsstoffe in Verkehr gebracht, so müssen sie den Anforderungen der Pharmakopöe entsprechen, sofern entsprechende Vorschriften aufgeführt sind.“

Art. 8 HMG

Die Pharmakopöe ist ein Gemeinschaftswerk



«Die Pharmakopöe»

- In der Schweiz
= Ph. Eur. + Ph. Helv.

Die Europäische Pharmakopöe (Ph. Eur.)



Ph. Eur.

- Multinational unter der Ägide des Europarats erarbeitetes Werk
- Zuständige Fachinstitution: European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) in Strasbourg (F)
- Erarbeitung erfolgt zusammen mit den Nationalen Pharmakopöe-behörden („NPAs“)
- NPA der Schweiz: Swissmedic (Abteilung Pharmakopöe)

Die Schweizerische Pharmakopöe (Ph. Helv.)



Ph. Helv.

- Nationale Ergänzung zur Europäischen Pharmakopöe
- Fokus: Arzneimittel mit schweizweiter Verwendung, für die kein europäisches Interesse besteht
- Zuständige Fachinstitution: Abteilung Pharmakopöe der Swissmedic

Die Pharmakopöe ist ein Gemeinschaftswerk

Die Erarbeitung ist komplex und braucht Experten mit Spezialwissen

Ohne Experten gibt es keine Pharmakopöe

Heute treffen sich die CH-Experten in europ. und schweiz. Gremien

- Swissmedic und andere Bundesbehörden
- Kantonale Behörden
- Hochschulen
- Pharmaindustrie
- Offizinapotheken
- Spitalapotheken
- Armeeapotheke
- Drogerien

Danke
für Ihre Mitarbeit !

Die Mitarbeit lohnt sich

Denn zusammen...

- ...schaffen wir Rechtssicherheit
(verbindliche Qualitätsvorschriften als klarer Referenzpunkt für Hersteller und Zulassungsinhaberinnen sowie Zulassungs- & Kontrollbehörden)
- ...reduzieren wir Handelshemmnisse
(dank der Erarbeitung eines multinational harmonisierten Standards)
- ...stellen wir sicher, dass die verbindlichen Qualitätsanforderungen sachgerecht, vernünftig und umsetzbar ausgestaltet werden

Der Blick hinter die Kulissen

Die Idee

Systematische Zusammenstellung von Informationen, die zum Teil durchaus bereits bekannt sein könnten, aber hier in Erinnerung gerufen, ergänzt und in einen Kontext gestellt werden sollen

In der Folge erhalten Sie beispielsweise Antworten auf Fragen wie...

Warum kümmert sich der Europarat um Arzneimittel?

Wie fügt sich mein Expertenbeitrag in den Gesamtprozess ein?

Wie nutze ich die Pharmeuropa-Plattform als Infoquelle?



Antworten

Europarat und Europäische Pharmakopöe



EDQM



EDQM

Der Europarat

Europarat (≠ EU)

- Sitz: Strasbourg
- 1949: Gründung
- Motivation: Verhindern eines weiteren Weltkriegs durch Aufbau und Pflege eines gemeinsamen Wertesystems, basierend auf demokratischen Grundsätzen
⇒ Konfliktprophylaxe
- Berühmtes Organ: Europäischer Gerichtshof für Menschenrechte
- 1963: **Schweiz** wird **Mitglied** des Europarats
- Heute: 47 Mitgliedstaaten



EDQM



EDQM

Die Pharmakopöe – ein Thema des Europarats?

Ziel des Europarats

- Aufbau und Pflege eines gemeinsamen Wertesystems auf demokratischen Grundsätzen
 - ⇒ **Konfliktprophylaxe**
- Wichtige Elemente
 - Rechtssicherheit
 - Sozialer Zusammenhalt
 - Stabilität

Beitrag der Pharmakopöe

- Stellt sicher, dass alle Patienten **Arzneimittel mit gleich hoher Qualität** erhalten und erleichtert den internationalen Handel
- Verpflichtende Qualitätsnorm
 - ⇒ Vermittelt **Rechtssicherheit**
- Ohne verpfl. Qualitätsnorm: Versorgung der Bevölkerung mit ungleichen Qualitäten von Arzneimitteln, würde zu sozialen Spannungen führen
 - ⇒ Trägt zum **sozialen Zusammenhalt** und zur **Stabilität** bei

Die Europäische Pharmakopöe

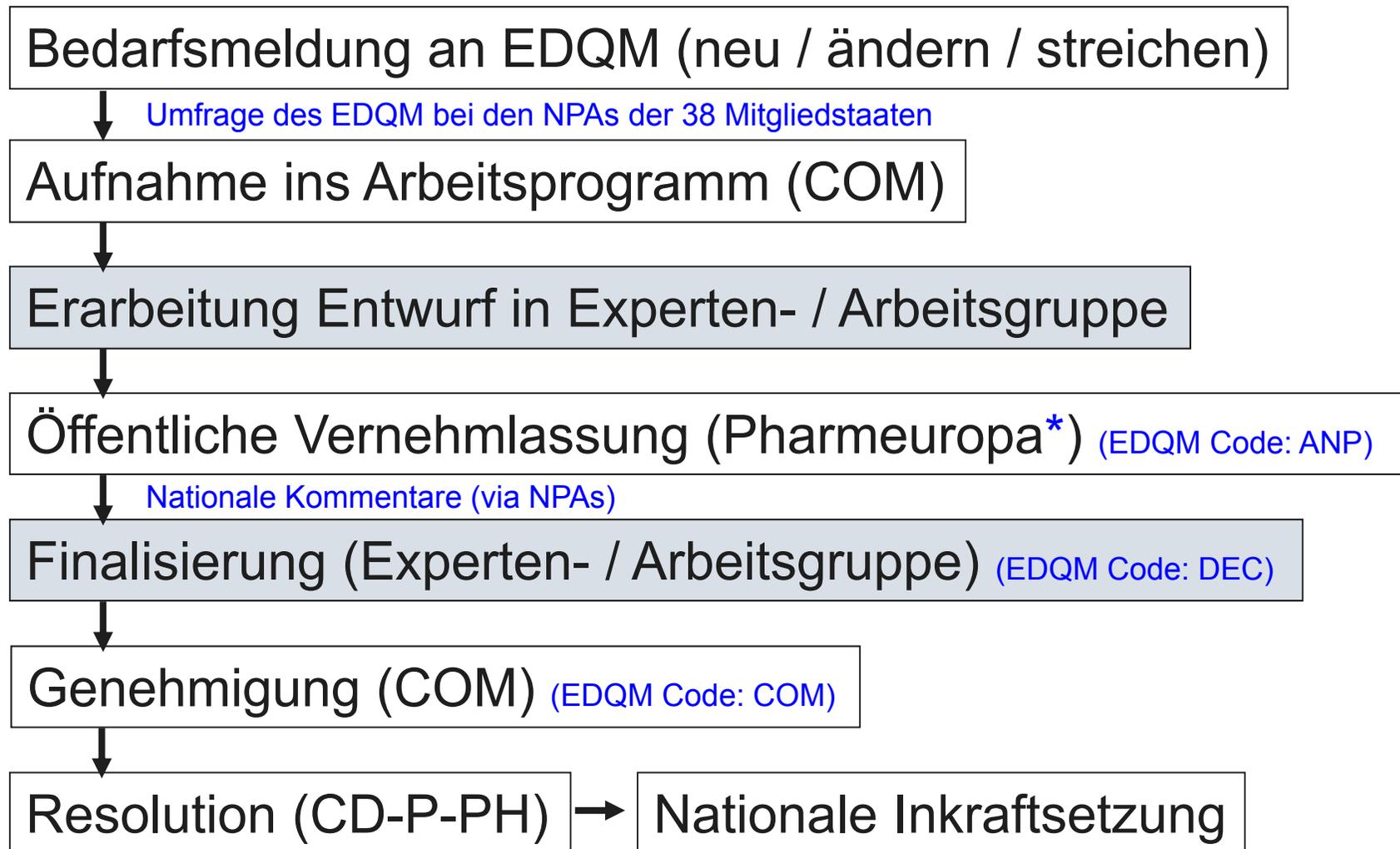


EDQM



EDQM

- 1964: Unterzeichnung der **Pharmakopöekonvention**
- Pharmakopöekonvention = **Staatsvertrag**, verpflichtet zur Mitarbeit und zur Übernahme der Vorschriften in nationales Recht
- 8 Gründungsmitglieder: B, F, D, I, LUX, NL, **CH**, UK
- Heute: 38 Mitgliedstaaten (plus EU als Organisation)
- Weltweite Ausstrahlung: 28 Beobachterstaaten (plus Taiwan FDA und WHO)



Publikationsplan der Ph. Eur.

Commission Sessions		Edition/ Supplement	Publication schedule	Corrections to be taken into account as soon as possible and not later than	Implementation date
Session No.	Date				
153	November 2015	9th Edition*	July 2016	31 August 2016	1 January 2017
154	March 2016	9.1	October 2016	30 November 2016	1 April 2017
155	June 2016	9.2	January 2017	28 February 2017	1 July 2017
156	November 2016	9.3	July 2017	31 August 2017	1 January 2018
157	March 2017	9.4*	October 2017	30 November 2017	1 April 2018
158	June 2017	9.5	January 2018	28 February 2018	1 July 2018
159	November 2017	9.6	July 2018	31 August 2018	1 January 2019
160	March 2018	9.7*	October 2018	30 November 2018	1 April 2019
161	June 2018	9.8	January 2019	28 February 2019	1 July 2019
162	November 2018	10th Edition*	July 2019	31 August 2019	1 January 2020

* The printed version includes a cumulative list of reagents.

EDQM

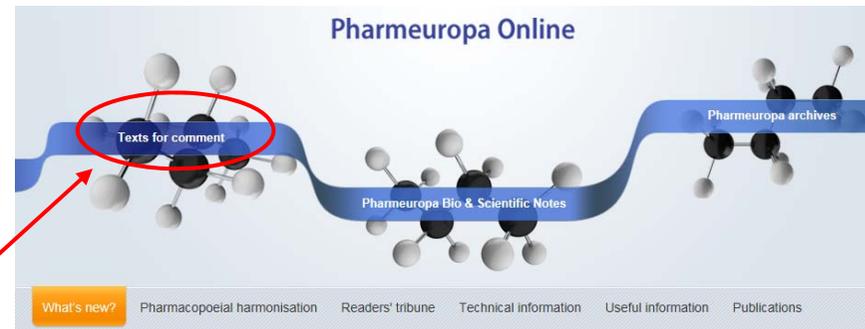
Wie kommen Schweizer Kommentare zustande?

Kommentierung

- Textentwürfe werden öffentlich vernehmlasst (Plattform Pharmeuropa Online ⇒ siehe nächste Folie)
- Für eine Rückmeldung der Kommentare aus den Mitgliedstaaten der Ph. Eur. sind die [National Pharmacopoeia Authorities](#) (NPAs) zuständig
- NPA der Schweiz: Abteilung Pharmakopöe
 - Erhält von den Anwendern direkte Rückmeldungen
 - Führt zusammen mit den Schweizerischen Fachausschüssen einen eigenen Review durch und bespricht die erhaltenen Rückmeldungen
 - Generiert daraus einen nationalen Kommentar und gibt diesen im «Document Review Tool» des EDQM (DRT) ein

Pharmeuropa Online

- Öffentlich zugängliches Vernehmlassungsorgan
⇒ <http://pharmeuropa.edqm.eu>
- Informiert die Anwender darüber, was auf sie zukommt
- Enthält auch viele zusätzliche Infos zur Ph. Eur. 
- Gibt allen Betroffenen die Möglichkeit, die Umsetzbarkeit zu überprüfen (animieren Sie auch Ihre Kollegen, die nicht Mitglied eines Gremiums sind 😊)
- Bei Problemen kann und soll eine Rückmeldung an die nationale Pharmakopöebehörde (CH: Abteilung Pharmakopöe) erfolgen
- Ganz wichtig
 - Eingabe von fundierten und gut nachvollziehbaren Argumenten
 - Bei technischen Inputs: Belegt mit konkreten Daten

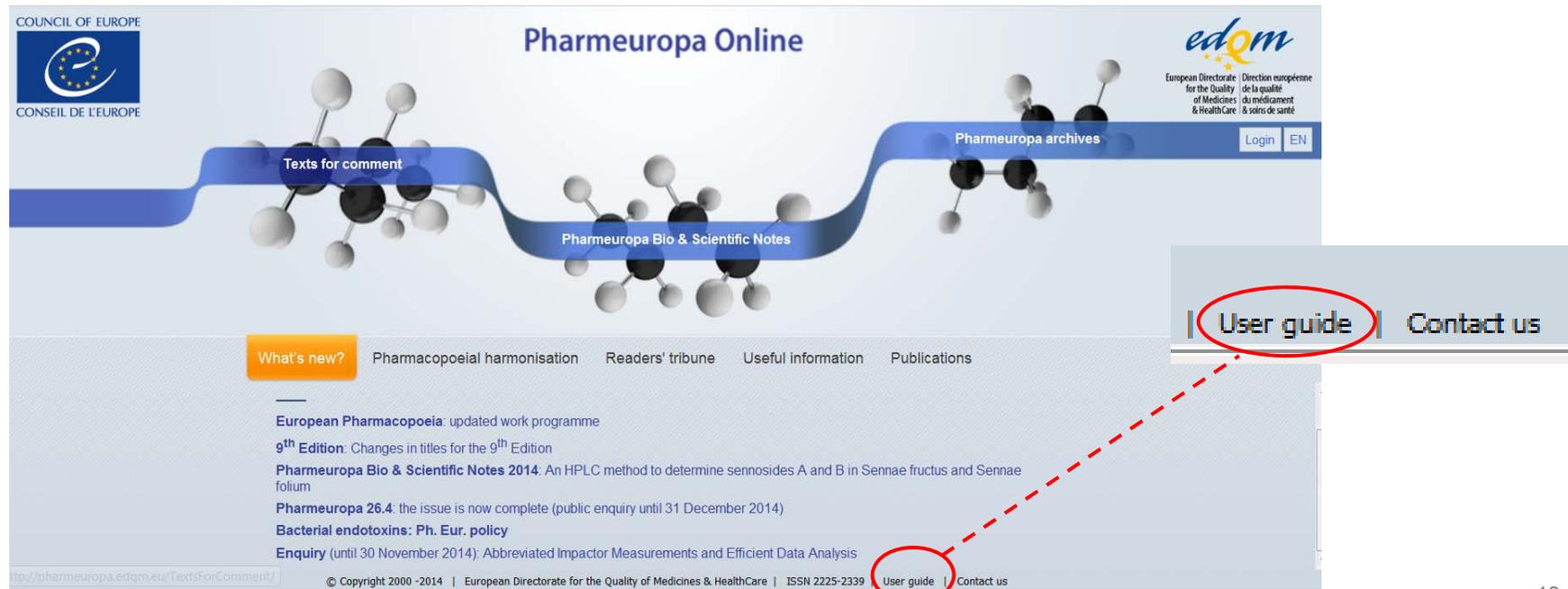


Zugang zu Pharmeuropa

Pharmeuropa ist kostenlos zugänglich

Einzigste Voraussetzung ist die einmalige Registrierung als User

- Beschreibung der Registrierung: siehe Pharmeuropa User guide



The screenshot shows the Pharmeuropa Online website. At the top left is the Council of Europe logo. In the center, the title 'Pharmeuropa Online' is displayed. On the right is the EDQM logo (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare). Below the title, there are three main navigation links: 'Texts for comment', 'Pharmeuropa Bio & Scientific Notes', and 'Pharmeuropa archives'. In the top right corner, there are 'Login' and 'EN' buttons. A red circle highlights the 'User guide' link in the top right navigation bar. A red dashed arrow points from this circle to another 'User guide' link in the footer. The footer also contains 'Contact us' and copyright information: '© Copyright 2000 -2014 | European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare | ISSN 2225-2339'.

Abonnieren von Pharmeuropa Alerts



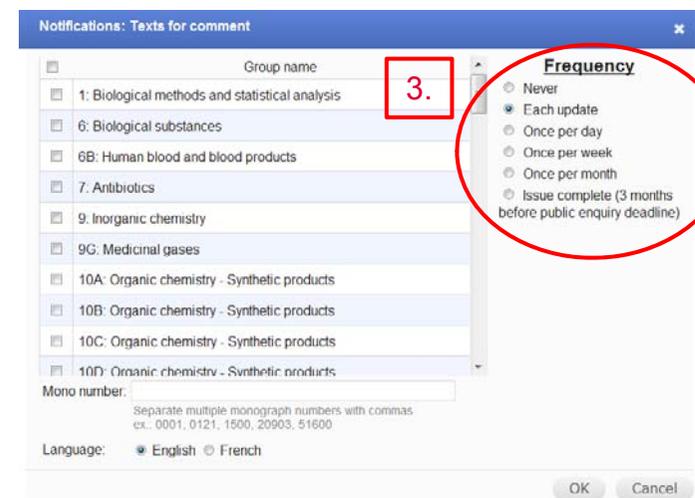
The screenshot shows the Pharmeuropa Online homepage. At the top left is the Council of Europe logo. The main navigation bar includes 'Pharmeuropa archives' and 'Pharmeuropa Bio & Scientific Notes'. On the right, there is a user profile for 'Tobias.Godschan' with a dropdown menu containing 'My Account' and 'Logout'. A red box labeled '1.' highlights the 'My Account' option.



The 'Update Customer Details' form contains the following fields:

- First name*: Tobias
- Surname*: GOSDSCHAN
- Street: [empty]
- City: [empty]
- State: [empty]
- Country*: [dropdown menu]
- Postal code: [empty]
- POB: [empty]
- Email*: tobias.godschan@swiss
- Mobile: [empty]
- Phone: [empty]
- Fax: [empty]
- Organisation: [empty]
- Job title: [empty]

At the bottom, there is a 'Change password' link and a 'Configure notifications' button, which is circled in red and labeled with a '2.'.



The 'Notifications: Texts for comment' form shows a list of group names with checkboxes:

- 1: Biological methods and statistical analysis
- 6: Biological substances
- 6B: Human blood and blood products
- 7: Antibiotics
- 9: Inorganic chemistry
- 9G: Medicinal gases
- 10A: Organic chemistry - Synthetic products
- 10B: Organic chemistry - Synthetic products
- 10C: Organic chemistry - Synthetic products
- 10D: Organic chemistry - Synthetic products

The 'Frequency' section on the right has the following options:

- Never
- Each update
- Once per day
- Once per week
- Once per month
- Issue complete (3 months before public enquiry deadline)

The '1: Biological methods and statistical analysis' checkbox is circled in red and labeled with a '3.'.

Die Schweizerische Pharmakopöe (Ph. Helv.)



Ph. Helv.

- Nationale Ergänzung zur Europäischen Pharmakopöe
- Fokus: Arzneimittel mit schweizweiter Verwendung, für die kein europäisches Interesse besteht
- Zuständige Fachinstitution: Abteilung Pharmakopöe der Swissmedic

Ph. Helv.

Nationale Pharmakopöe

- Deckt **nationale Bedürfnisse** ab
- Auch andere europäische Länder haben eine solche (vgl. z.B. DAB, BP, Ph. F., ÖAB)
- Die Ph. Helv. **basiert auf der Ph. Eur.** (die Vorschriften des allgemeinen Teils der Ph. Eur. gelten auch für Ph. Helv.)
- Die Ph. Helv. **ergänzt die Ph. Eur.** (keine Doppelspurigkeiten)

Gilt für alle Anwenderkreise, aber von besonderer Bedeutung für

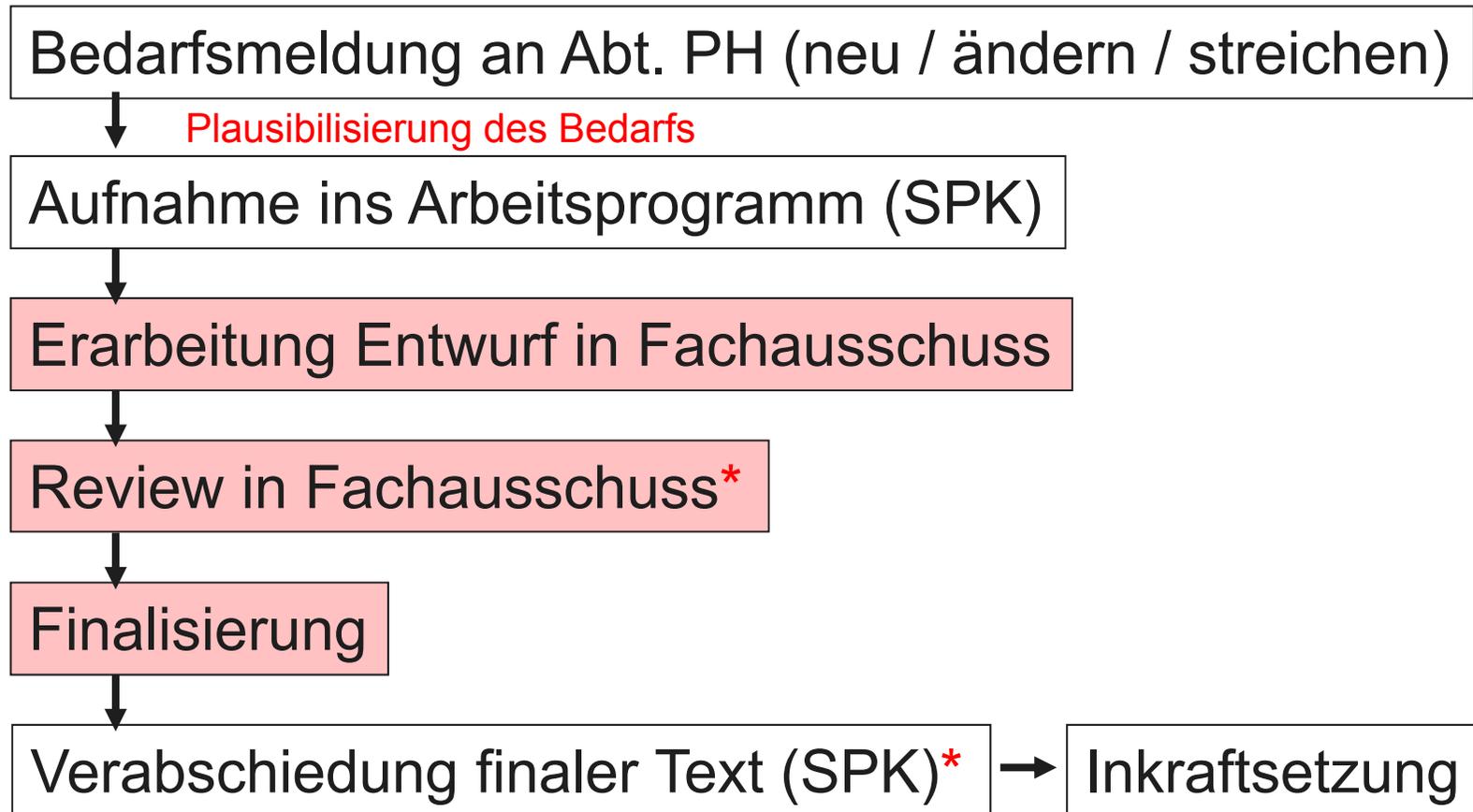
- Spitalapotheken, öffentliche Apotheken und Drogerien (Formula-AM)
- Hersteller von lediglich national vertriebenen zugelassenen AM

Keine fixen Inkraftsetzungsdaten wie bei Ph. Eur.

- Herausgabe gemäss Bedarf

Gültige Fassung

- Grundwerk (11.0) + aktuelles kumulatives Supplement (11.2)



* deckt Vernehmlassungsaspekte ab

Die Menschen hinter dem Werk



Expertengremien der Pharmakopöe

Gremien beim EDQM in Strasbourg

- Ca. 60 aktive Expertengremien zur Erarbeitung der Ph. Eur. (plus 14 «Dormant Groups» für Auskünfte zu abgeschlossenen Arbeiten)
- Entscheidgremium: Europäische Pharmakopöekommission (COM)

Schweizer Gremien

- 5 Fachausschüsse mit einer Doppelfunktion
 - Erarbeitung von Texten für die **Ph. Helv.**
 - Begutachtung von publizierten Textentwürfen der **Ph. Eur.** (Basis für die Schweizer Stellungnahme durch die Abteilung Pharmakopöe an das EDQM)
- Bei Bedarf: Einsetzung von zusätzlichen Arbeitsgruppen
 - Aktuell: Radiopharmazeutika-Anhang für GMP kleine Mengen
- Verabschiedung von Texten der Ph. Helv. durch die Schweizerische Pharmakopöekommission (SPK)

Abteilung Pharmakopöe

Nimmt die Aufgaben der National Pharmacopoeia Authority der Schweiz wahr

- Stellt die Mitarbeit der Schweiz bei der Ph. Eur. sicher
- Ist die nationale Kontaktstelle für das EDQM
- Reicht nationale Kommentare der Schweiz beim EDQM ein
- Erarbeitet die Ph. Helv. als nationale Ergänzung zur Ph. Eur.
- Nominiert, betreut und entschädigt Expertinnen und Experten in schweizerischen und europäischen Pharmakopöegremien
- Führt des wissenschaftlichen Sekretariats der schweizerischen Pharmakoöegremien (Organisation und Protokollierung von Sitzungen, Koordination/Sicherstellung der resultierenden Arbeiten)
- Stellt Infos zur Pharmakopöe zur Verfügung
(⇒ Swissmedic Journal, www.swissmedic.ch/pharmacopoeia)

Ansprechpartner

Abteilung Pharmakopöe

- Allgemeine Mailadresse: pharmacopoeia@swissmedic.ch
- Tel. Sekretariat: +41 58 462 95 35 (Andrea Prisching, André Kuster)

Fachliche Zuständigkeiten

Fachbereich	Ansprechpartner/in
Chemie	Manuela Langos-Mabboux
Biologische Produkte	Cornelia Huber
Phytochemie	Maria Engracia Hernandez Perni
Komplementärmedizinische Arzneimittel	Cornelia Huber
Galenik/Präparate, GMP kleine Mengen	Patricia Scognamiglio
Redaktion Ph. Eur. (D-Übersetzung)	Dorit Schmidkunz Eggler
Redaktion Ph. Helv.	Ursula Stämpfli

Pharmakopöe in Zahlen

Umfang der Werke

- Ph. Eur.: ca. 2'500 Texte
- Ph. Helv.: ca. 200 Texte

Pharmakopöearbeit ist Milizarbeit

- Expertennetzwerk: ca. 130 Personen mit 195 Mandaten (CH und EUR)
- Jahresaufwand: total ca. 9 Personenjahre
 - ca. 80 % für Ph. Eur.
 - ca. 20 % für Ph. Helv.
- Verteilung des Aufwands
 - ca. 40 % externe Expertinnen und Experten
 - ca. 15 % Swissmedic-interne Expertinnen und Experten
 - ca. 45% Abteilung Pharmakopöe

Fazit

Ohne Experten gibt es
keine Pharmakopöe

Ganz herzlichen Dank!



Haben Sie Fragen?