

## Table des matières

1. La Pharmacopée – le recueil officiel
2. Coopération internationale
3. Organes participant à l'élaboration de la Pharmacopée suisse
4. La division Pharmacopée, centre névralgique de l'organisation suisse de la Pharmacopée
5. Bases légales
6. Publications et liens
7. Informations complémentaires
8. Contact

### 1. La Pharmacopée – le recueil officiel

En Suisse, la **Pharmacopée** se compose de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) et de la Pharmacopée Helvétique (Ph. Helv.). Pour connaître la version en vigueur de la Ph. Eur. et/ou de la Ph. Helv. vous pouvez vous connecter à cette adresse :

[www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home.html](http://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home.html) (> Aspects légaux, normes > Pharmacopée > Dates de mise en vigueur).

La Pharmacopée est un recueil de prescriptions relatives à la **qualité des médicaments**. Il s'agit du document de référence pour les normes de qualité officielles applicables aux médicaments et à leurs composants. La Ph. Eur. regroupe environ 2500 monographies sur des principes actifs, des excipients pharmaceutiques, des drogues végétales, des préparations et formes pharmaceutiques, quelque 390 chapitres et textes généraux ainsi qu'environ 2900 descriptions de réactifs (état : Ph. Eur. 11.2). Quant à la Ph. Helv., elle comprend une centaine de monographies et quelque 50 textes généraux (état : Ph. Helv. 12).

Ces prescriptions sont fondamentales et **s'appliquent à tous les médicaments** mis sur le marché en Suisse (cf. art. 8 LPTh).

Elles ont également une **portée internationale** : la Ph. Eur. est élaborée sous l'égide du Conseil de l'Europe et entre en vigueur simultanément dans les 39 pays européens et dans l'UE en tant qu'organisation, conformément à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée Européenne (RS 0.812.21) du Conseil de l'Europe. La Ph. Eur. est également appliquée dans plus de 130 pays partout dans le monde.

À l'instar de nombreux pays européens, la Suisse complète la Ph. Eur. par une **pharmacopée nationale** (Ph. Helv.), ce qui lui permet de fixer également des prescriptions de qualité contraignantes pour les médicaments importants au plan national.

### Entrée en vigueur de la Pharmacopée

Le Conseil de l'institut met en vigueur la Ph. Eur. et la Ph. Helv. par voie d'ordonnance (ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques concernant l'édition de la pharmacopée et la reconnaissance d'autres pharmacopées ; RS 812.214.11). Pour ce qui est de la Ph. Eur., un nouvel addendum entre en vigueur trois fois par an, à dates fixes : le 1<sup>er</sup> janvier, le 1<sup>er</sup> avril et le 1<sup>er</sup> juillet. Une nouvelle édition est publiée tous les trois ans. La Ph. Helv. est elle aussi régulièrement actualisée et une nouvelle édition est publiée tous les trois ans environ.

### 2. Coopération internationale

Les organes suivants participent à la mise en application de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée Européenne :

**EDQM, Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé**

Sise à Strasbourg, elle est l'organisation européenne de la pharmacopée. Elle assure les secrétariats scientifiques, met à disposition des laboratoires et fournit les services administratifs à la Ph. Eur. En tant que Direction du Conseil de l'Europe, l'EDQM est notamment financée par les États signataires. Pour ce qui est de la Suisse, c'est le DFAE qui vote le budget qui lui est alloué.

**COM, Commission européenne de Pharmacopée**

Elle se compose des délégations de ses pays membres, auxquelles s'ajoute l'UE en tant qu'organisation. Elle adopte à l'unanimité tous les textes de la Ph. Eur., chaque délégation ayant un droit de veto. La délégation suisse, nommée par le Département fédéral de l'intérieur (DFI), compte trois membres et trois suppléants provenant des autorités et de l'industrie, et est dirigée par le/la chef(fe) de la division Pharmacopée. Ajoutons enfin que 28 États observateurs (appelés Observateurs) et deux organisations (l'OMS et la TFDA) participent aux sessions de la COM.

**Groupes d'experts et de travail de la Ph. Eur.**

Les monographies et les textes généraux de la Pharmacopée sont élaborés par une soixantaine de groupes d'experts et de travail internationaux au total et peuvent au besoin faire l'objet de vérifications expérimentales en laboratoire.

Des expert(e)s suisses issu(e)s de l'industrie, des autorités et des hautes écoles assurent une centaine de mandats d'experts. Nos expert(e)s suisses fournissent ainsi une contribution majeure aux travaux d'expertise. Quelque 55 pour cent de ce travail est assuré par des membres du personnel de Swissmedic. Les projets de monographies rédigés par les groupes d'experts sont publiés pour consultation publique dans Pharmeuropa en ligne, l'organe de publication officiel de l'EDQM (<https://pharmeuropa.edqm.eu/home>). Vous trouverez de plus amples informations sur l'élaboration d'une monographie de la Ph. Eur. sur le site de l'EDQM : [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu) (> Médicaments > Pharmacopée européenne > Le programme de travail de la Ph. Eur. > Élaborations & Révisions).

**CEP, certification de conformité**

Les fabricants de médicaments peuvent demander à l'EDQM qu'elle leur délivre un certificat de conformité (*certificate of suitability*), qui atteste qu'une monographie de la Ph. Eur. est à même de garantir de manière adaptée la qualité d'une substance provenant d'une source déterminée. Ce certificat permet de simplifier la constitution du dossier d'AMM. Plusieurs experts suisses, tous rattachés à des autorités, collaborent au programme de certification.

Les groupes d'experts et de travail de la Ph. Eur. s'appuient sur les informations recueillies dans le cadre du programme de certification pour la réalisation de leurs travaux, qui leur permettent de tenir compte des dernières connaissances scientifiques et techniques acquises ainsi que de la pratique pharmaceutique lors de l'élaboration ou du remaniement d'une monographie.

**CD-P-PH, Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques de l'EDQM**

D'un point de vue organisationnel, la COM est subordonnée au CD-P-PH, qui fixe dans une résolution la date d'entrée en vigueur des monographies adoptées. Cette date est identique dans tous les États signataires et s'applique aussi à l'UE. La Suisse est représentée au sein de cet organe par l'OFSP et Swissmedic.

**DFAE, Département fédéral des affaires étrangères**

Il détermine la contribution de la Suisse au budget de l'EDQM.

La représentation permanente de la Suisse auprès du Conseil de l'Europe, sis à Strasbourg, apporte un soutien à la délégation suisse auprès de la Ph. Eur. dans les questions de nature politique.

Swissmedic consulte le DFAE lorsque des décisions de la COM ont des répercussions sur la politique extérieure, p. ex. lorsqu'il s'agit d'approuver l'adhésion d'Observateurs.

### **3. Organes participant à l'élaboration de la Pharmacopée suisse**

#### **La Commission suisse de pharmacopée (SPK)**

Elle conseille Swissmedic lors de l'élaboration de la Ph. Helv. et apporte son soutien à la division Pharmacopée dans ses travaux de normalisation. Elle est un trait d'union clé entre les différents groupes d'utilisateurs et veille à la prise en compte de la pratique pharmaceutique. Les associations professionnelles que sont pharmaSuisse (Société Suisse des Pharmaciens), la GSASA (Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux) et l'ASD (Association suisse des droguistes) y sont représentées, tout comme les pharmaciens cantonaux et des spécialistes venant de l'industrie, des hautes écoles et Swissmedic. Du fait de leur mandat, les président(e)s des comités d'experts sont membres de la SPK. La présidence de la SPK est assurée par le/la chef(fe) de la division Pharmacopée.

#### **Les comités d'experts**

La Pharmacopée couvre principalement cinq domaines : les produits biologiques, la chimie, la galénique, la phytochimie et les médicaments de la médecine complémentaire. Pour chacun d'entre eux, le directeur de Swissmedic nomme un comité d'experts. Chaque comité d'experts est constitué de dix à 15 spécialistes, qui y apportent leurs vastes connaissances techniques externes et leur expérience pratique. Les comités d'experts épaulent Swissmedic lors de l'élaboration de prises de position sur les projets de monographies de la Ph. Eur. publiés sur Pharmedica en ligne. Ils rédigent également les textes de la Ph. Helv. Le secrétariat scientifique des comités d'experts est toujours assuré par un membre de la division Pharmacopée.

#### **Groupes de travail**

Des groupes de travail ad hoc peuvent être constitués au besoin sur des thèmes spécifiques. Par exemple pour élaborer des « règles de bonnes pratiques de fabrication de médicaments en petites quantités » – des prescriptions d'assurance qualité applicables à la fabrication de médicaments exemptés de l'obligation d'AMM et qui sont remis par les pharmaciens et les droguistes à leur propre clientèle.

### **4. La division Pharmacopée, centre névralgique de l'organisation suisse de la Pharmacopée**

La division Pharmacopée de Swissmedic est l'autorité nationale de pharmacopée, qui coordonne le réseau des quelque 120 experts suisses participant à l'élaboration de la Pharmacopée. Le principe ancré dans la loi sur les produits thérapeutiques (art. 52, al. 2 LPTh), selon lequel les milieux intéressés sont associés à l'élaboration de la Pharmacopée, est ainsi respecté.

Ses tâches principales sont les suivantes :

- La participation à l'élaboration de la Ph. Eur.
- L'élaboration et la publication de la Ph. Helv.
- La coordination de tous les acteurs participant à la Pharmacopée aux plans suisse et européen

Pour la Ph. Eur., les tâches de la division Pharmacopée incluent :

- La participation directe à des groupes d'experts et de travail
- L'élaboration de prises de position de la Suisse et leur soumission à l'EDQM et à la COM
- La réalisation d'entretiens informels avec des autorités nationales de pharmacopée et d'autres délégations
- La collaboration avec les secrétaires nationaux de pharmacopée d'autres États membres
- Durant la conférence de rédaction : la collaboration avec l'Allemagne et l'Autriche sur la traduction de la Ph. Eur. (de l'anglais et du français vers l'allemand ; conformément à la loi sur les publications officielles)

- La garantie de la disponibilité en Suisse de la Ph. Eur. en français et en allemand (en coopération avec l'Office fédéral des constructions et de la logistique [OFCL])

Pour la Ph. Helv., les tâches de la division Pharmacopée incluent :

- L'élaboration et l'actualisation de monographies et de textes en collaboration avec des laboratoires
- La rédaction et la publication des textes de la Ph. Helv. dans les langues officielles (français, allemand et italien)

D'une manière générale, la division Pharmacopée assure également :

- L'intégration précoce des milieux intéressés et la constitution active de réseaux avec des partenaires en Suisse comme à l'étranger
- Le soutien apporté aux expert(e)s en matière scientifique et organisationnelle
- L'information des professionnels et la fourniture de renseignements sur la Pharmacopée (p. ex. sur les nouveautés, sur son champ d'application et sur des questions en lien avec l'application et l'interprétation de ses prescriptions)

Aspects organisationnels :

- L'équipe interne de la division Pharmacopée de Swissmedic comprend :  
1 chef(fe) de division, 5 collaborateurs/trices scientifiques, 1 rédactrice spécialisée et 2 assistant(e)s
- La division est rattachée au secteur Autorisations de Swissmedic
- La collaboration avec le laboratoire officiel de contrôle des médicaments (OMCL) de Swissmedic est d'une importance capitale pour les analyses en laboratoire
- La division Pharmacopée bénéficie du soutien d'experts travaillant sur la base du bénévolat provenant des organes suisse et européen de la Pharmacopée
- Elle nomme et accompagne les experts de la Pharmacopée (quelque 180 mandats d'experts au total) et assure le secrétariat scientifique des organes suisses de la Pharmacopée (organisation et procès-verbaux des réunions, coordination/garantie des travaux qui en découlent)

## 5. Bases légales

- Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée Européenne (RS 0.812.21)
- Protocole à la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne (RS 0.812.211)
- Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh ; RS 812.21) et en particulier :  
Art. 4, al. 1, let. g : définition de la notion de « Pharmacopée »  
Art. 8 : définition du caractère contraignant de la Pharmacopée comme préalable à la mise sur le marché de médicaments en Suisse  
Art. 52 : habilitation de l'institut à édicter et à élaborer la Pharmacopée, définition du principe d'association de milieux intéressés, référence à l'existence de conventions internationales sur la pharmacopée et autorisation du Conseil fédéral à déterminer les langues de publication
- Ordonnance sur la pharmacopée (OPha ; RS 812.211)
- Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques concernant l'édition de la pharmacopée et la reconnaissance d'autres pharmacopées (RS 812.214.11) : mise en vigueur de la Pharmacopée valide
- Loi fédérale sur les recueils du droit fédéral et la Feuille fédérale (loi sur les publications officielles, LPubl ; RS 170.512)

## 6. Publications et liens

- La Ph. Eur. est disponible dans les langues d'origine du Conseil de l'Europe (français et anglais) sur papier ou en version électronique.
- La version papier en français est reprise par la Suisse. La Ph. Eur. est en outre traduite en allemand conjointement par la Suisse, l'Allemagne et l'Autriche. La version sur papier en français et en allemand de même que la version en allemand sur DVD peuvent être commandées auprès de l'Office fédéral des constructions et de la logistique (OFCL), Vente de publications, 3003 Berne ([www.publicationsfederales.admin.ch](http://www.publicationsfederales.admin.ch)).
- Les versions électroniques en français et en anglais ainsi que l'édition papier en anglais peuvent être commandées auprès de l'EDQM : <https://store.edqm.eu/index.html>.
- La Ph. Helv. est disponible gratuitement en français, allemand et italien sous forme électronique ([www.phhelv.ch](http://www.phhelv.ch)). Une version sur papier, payante et imprimée à la demande, peut être commandée auprès de l'Office fédéral des constructions et de la logistique (OFCL), Vente de publications, 3003 Berne ([www.publicationsfederales.admin.ch](http://www.publicationsfederales.admin.ch)) La version en ligne contient les textes dans les trois langues au format PDF, ces textes pouvant être consultés, téléchargés et imprimés. Elle intègre en outre les spectres de référence de la Ph. Helv., ainsi que le compte rendu de fabrication et le compte rendu de conditionnement du chapitre 21.1 « Commentaires concernant les Règles de Bonnes Pratiques de Fabrication de médicaments en petites quantités » sous forme de formulaire à remplir par voie électronique, à enregistrer et à imprimer ainsi que des reproductions de chromatogrammes par CCMHP.
- Pharmeuropa en ligne est une publication de l'EDQM contenant des textes et des monographies de la Ph. Eur. publiés pour consultation publique, ainsi que des publications et informations scientifiques sur des questions relatives à la pharmacopée. Pour de plus amples informations sur Pharmeuropa en ligne : <https://pharmeuropa.edqm.eu/home>.
- Le « programme de travail » de la Ph. Eur. permet de savoir quels textes et monographies sont déjà en phase d'élaboration et quel est le stade d'avancement de ces travaux (cf. [www.edqm.eu/fr/Programme-pharmacopee-europeenne-607.html](http://www.edqm.eu/fr/Programme-pharmacopee-europeenne-607.html)).
- Des informations supplémentaires sur les contenus de la Ph. Eur. et sur les travaux de révision en cours sont également disponibles dans la « Base de données Knowledge » de l'EDQM, sous [www.edqm.eu/fr/base-de-donnees-knowledge](http://www.edqm.eu/fr/base-de-donnees-knowledge).
- D'autres publications paraissent dans des journaux et revues spécialisés comme le Journal Swissmedic ([www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home.html](http://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home.html) > Notre profil > Publications > Journal Swissmedic).

## 7. Informations complémentaires

Informations de Swissmedic sur la Pharmacopée :

- [www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home.html](http://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home.html) > Aspects légaux, normes > Pharmacopée
- [www.swissmedic.ch/arzneibuch](http://www.swissmedic.ch/arzneibuch) (lien direct vers la version en allemand)
- [www.swissmedic.ch/pharmacopee](http://www.swissmedic.ch/pharmacopee) (lien direct vers la version en français)
- [www.swissmedic.ch/farmacopea](http://www.swissmedic.ch/farmacopea) (lien direct vers la version en italien)
- [www.swissmedic.ch/pharmacopoeia](http://www.swissmedic.ch/pharmacopoeia) (lien direct vers la version en anglais)

Informations de l'EDQM sur la Pharmacopée Européenne :

- [www.edqm.eu/fr](http://www.edqm.eu/fr)

## 8. Contact

Swissmedic Institut suisse des produits thérapeutiques Division Pharmacopée Hallerstrasse 7 CH-3012 Berne	+41 58 462 95 35 (téléphone secrétariat) pharmacopoeia@swissmedic.ch (courriel)
---	--