

## Portrait von Tobias Godschan

## «Die Pharmakopöearbeit ist ein Dauerprojekt»

**Die Qualität von Arzneimitteln ist eine elementare Voraussetzung für sichere und wirksame Medikamente. Die Pharmakopöe definiert auf verbindliche Weise, was «hohe Qualität» konkret bedeutet. Das pharmaJournal spricht mit Tobias Godschan, dem Leiter der Abteilung Pharmakopöe bei Swissmedic.**

*Weshalb sind Sie Apotheker geworden?*

Was mich sehr angesprochen hat, ist die Vielfältigkeit des Apothekerberufs. Diese zeigt sich bereits während der Ausbildung, die naturwissenschaftliche, medizinische und technische Elemente enthält. Die Breite dieser Ausbildung wird mitunter bemängelt, da es in vielen der einzelnen Fachgebiete bessere Spezialisten gibt. Ich erachte diese Breite aber eher als Vorteil, da es zwischendurch sehr hilfreich sein kann, wenn es Fachpersonen gibt, die nicht nur einzelne Bäume, sondern auch den gesamten Wald sehen. Die breite Ausbildung ermöglicht es Apothekern, in verschiedenen Arbeitsgebieten tätig zu sein, wie zum Beispiel in der Offizin, der Industrie, dem Spital oder der Behörde. Sie ist aber auch hilfreich, wenn es darum geht, spezialisierte Einzelexpertisen zusammen zu führen, zwischen Fachexperten zu vermitteln und so aus Einzelteilen ein wertvolles Ganzes zu schaffen.

*Warum haben Sie sich entschieden, bei einer Behörde zu arbeiten?*

Ich war schon immer am Thema Qualitätssicherung interessiert. Nach einigen Jahren als Validierungsverantwortlicher in einer Herstellerfirma von Arzneimitteln habe ich zur Überwachungsbehörde gewechselt, bei der ich im Inspektions- und

Bewilligungsbereich tätig war. Ich habe dies als Wechsel von einem Spezialisten zum Allrounder erlebt. In der Industrie war ich mit einem relativ eng umrissenen Aufgabengebiet betraut. Bei der Behörde durfte ich bei der Erfüllung meiner Aufgaben eine Vielzahl von verschiedenartigen Betrieben und Themen kennen lernen. Schon während der Tätigkeit als Inspektor und Licence Reviewer leistete ich immer wieder Beiträge zur Erarbeitung von Regelwerken, beispielsweise zum Heilmittelrecht, zur Pharmakopöe oder zu nationalen und internationalen Richtlinien im Inspektions- und Herstellbereich. Nachdem ich die Stelle als Leiter

der Abteilung Pharmakopöe angeboten bekam, konnte ich dieses «Hobby» zur Hauptbeschäftigung machen und vom Exekutiv- in den Legislativbereich wechseln.

*Gibt es eine offizielle Ausbildung für Amtsapotheker?*

Nein. Die Tätigkeiten in Behörden sind sehr vielfältig und die einzelnen Aufgaben unterscheiden sich stark. Mit Ausnahme der Kantonsapotheker gibt es kaum eine grössere Gruppe Amtsapotheker, die ein vergleichbares Aufgabenfeld haben. Es gilt daher, auf der Basis des Studiums praktische Erfahrungen zu sammeln und diese dann – zusammen mit dem Wissen aus begleitenden Weiterbildungen – für die konkreten Aufgabensachgerecht einzusetzen.



Tobias Godschan: «Die Pharmakopöe sorgt so dafür, dass allen Patientinnen und Patienten qualitativ hochstehende Arzneimittel zur Verfügung stehen».

© Marc Jacquemet

**Mini-Curriculum**

- 1984–1989: Pharmaziestudium an der Universität Basel
- 1989: Staatsexamen als Eidg. dipl. Apotheker
- 1990: Arbeit in einer Offizinapotheke
- 1990–1994: Assistenz und Doktorarbeit an der Universität Basel
- 1994–1998: Leiter einer Validierungsgruppe im Bereich der Arzneimittelherstellung
- 1998–2007: Inspektor und Licence Reviewer bei Swissmedic (bis 2001 IKS)
- seit 2008: Leiter der Abteilung Pharmakopöe bei Swissmedic

## 28 Was sind Ihre aktuellen Aufgaben bei Swissmedic?

Die Abteilung Pharmakopöe, die ich bei Swissmedic leite, koordiniert den Schweizer Beitrag zur Europäischen Pharmakopöe und gibt – in Ergänzung zur Europäischen Pharmakopöe – die Schweizerische Pharmakopöe heraus. Hierbei arbeitet sie in Form von Fachgremien mit Expertinnen und Experten aus behördlichen und nichtbehördlichen Kreisen zusammen. Die betreffenden Personen stammen aus der Arzneimittelindustrie, aus Hochschulen, aus Offizin- und Spitalapotheken, aus der Armeepothek, aus Drogerien sowie aus Kantonsapothekerämtern und Bundesbehörden. Auf Schweizerischer Ebene hat Swissmedic fünf Fachausschüsse mit jeweils 10–15 Expertinnen und Experten eingesetzt, die in den Fachgebieten Biologische Produkte, Chemie, Galenik, Phytochemie und komplementärmedizinische Arzneimittel praxisorientiertes Fachwissen einbringen. Die von der Abteilung Pharmakopöe betreuten Fachausschüsse nehmen zu Monographie-Entwürfen der Europäischen Pharmakopöe Stellung, die im Publikationsorgan *Pharmeuropa* veröffentlicht werden. Zudem erarbeiten sie Texte der Schweizerischen Pharmakopöe. Die von mir geleitete Schweizerische Pharmakopöekommission wird ebenfalls durch die Abteilung Pharmakopöe betreut. In der Schweizerischen Pharmakopöekommission sind die Anwenderkreise vertreten. Die Kommission berät Swissmedic beim Entscheid über das Arbeitsprogramm der nationalen Pharmakopöe und verabschiedet die Texte der Schweizerischen Pharmakopöe. Die Texte der Europäischen Pharmakopöe werden unter der Ägide des in Strassburg ansässigen Europarats erarbeitet. Die zuständige Institution des Europarats ist das European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare, das EDQM.

Die Arbeiten an den Texten der Europäischen Pharmakopöe finden in etwa 20 ständigen Expertengruppen und in rund 40 mit spezifischen Aufgaben betrauten Arbeitsgruppen statt. Die in den Texten enthaltenen analytischen Vorschriften werden immer auch im Labor überprüft. Die vom EDQM betreuten Gremien setzen sich international mit Expertinnen und Experten aus den 37 Ländern zusammen, die sich via Staatsvertrag zur Ausarbeitung einer Europäischen Pharmako-

pöe verpflichtet haben. Rund 60 Expertinnen und Experten aus der Schweiz arbeiten zu einem Grossteil in diesen Gruppen mit. Die Schweiz ist zudem mit einer Delegation direkt in die Entscheide der Europäischen Pharmakopöekommission eingebunden. Ich bin der vom Bundesrat eingesetzte Leiter dieser Delegation. Die Abteilung Pharmakopöe ist als «Nationale Pharmakopöebehörde» die zentrale Koordinatorin des Schweizer Beitrags und für die Überführung der Vorschriften der Europäischen Pharmakopöe in nationales Recht zuständig.

*Die Fachpersonen sind sich der Wichtigkeit der Pharmakopöe nicht immer bewusst. Warum ist die Pharmakopöe in der Praxis so bedeutend?*

Die Qualität ist eine elementare Voraussetzung für sichere und wirksame Arzneimittel. Wenn die Qualität eines Arzneimittels nicht hochstehend ist, so ist dessen Sicherheit auch nicht gewährleistet. Das Gleiche gilt für die Wirksamkeit eines Arzneimittels.

Die Pharmakopöe definiert auf verbindliche Weise, was «hohe Qualität» konkret bedeutet. Arzneimittel und pharmazeutische Hilfsstoffe, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie den in der Pharmakopöe beschriebenen Qualitätsanforderungen entsprechen. Die Pharmakopöe sorgt so dafür, dass allen Patientinnen und Patienten qualitativ hochstehende Arzneimittel zur Verfügung stehen.

*Was ist der Unterschied zwischen der Europäischen und der Schweizerischen Pharmakopöe?*

Sie sind beide Teil eines Ganzen. In der Schweiz besteht «die Pharmakopöe» aus der Europäischen und der Schweizerischen Pharmakopöe. Die 37 Länder, die sich an der Ausarbeitung einer Europäischen Pharmakopöe beteiligen, haben sich dazu verpflichtet, die erarbeiteten Vorschriften in nationales Recht zu überführen, also zum verbindlichen Landesrecht zu erklären. Das Gleiche gilt für die EU als Organisation. Damit gelten in quasi ganz Europa dieselben Vorschriften, was nicht nur den Patientinnen und Patienten zu Gute kommt, sondern auch zum Abbau von Handelsbarrieren beiträgt.

Wie zahlreiche andere Staaten erarbeitet auch die Schweiz eine nationale

Pharmakopöe, welche die Europäische Pharmakopöe ergänzt. Die Schweizerische Pharmakopöe – «Pharmacopoea Helvetica» genannt – erlaubt es der Schweiz, auch für Arzneimittel die lediglich national in Verkehr gebracht werden, Qualitätsvorschriften rasch und effizient in Kraft zu setzen. Von besonderer Bedeutung ist dies für die Qualität von Formula-Arzneimitteln. So können sich die in diesem Bereich zuständigen kantonalen Vollzugsorgane beispielsweise mit den in der Schweizerischen Pharmakopöe enthaltenen Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen – den «GMP kleine Mengen» – auf eine einheitliche Qualitätsnorm abstützen.

Enthalten mehrere nationale Pharmakopöen eine Vorschrift für einen bestimmten Stoff, so können diese auch als Vorlage für die Erarbeitung einer Vorschrift der Europäischen Pharmakopöe dienen. Die Vorschriften der nationalen Pharmakopöen entfallen, sobald die europäische Vorschrift Rechtskraft erlangt. So sind viele Monographien, die früher in der Schweizerischen Pharmakopöe zu finden waren, heute Teil der Europäischen Pharmakopöe.

*Anerkennt die Schweiz neben der Europäischen und Schweizerischen Pharmakopöe auch Pharmakopöen anderer Länder?*

In der Schweiz haben nur die Europäische und die Schweizerische Pharmakopöe Gesetzeskraft. Zusätzlich anerkannt sind spezifische Vorschriften im deutschen Homöopathischen Arzneibuch, in der Pharmacopée Française und in der British Homoeopathic Pharmacopoeia, die bei der Herstellung von Arzneimitteln der Komplementärmedizin zu beachten sind. Andere Arzneibücher sind in der Schweiz nicht rechtsgültig. Sie können jedoch in Fällen, wo die Europäische und die Schweizerische Pharmakopöe keine Vorschriften enthalten, als Fachliteratur beigezogen werden.

*Ist dies nicht ein Nachteil für die Herstellung in Schweizer Apotheken? Wären andere Arzneibücher ebenfalls anerkannt, so könnten doch mehr Wirkstoffe bei der Herstellung von Arzneimitteln nach Formula magistralis oder nach eigener Formel eingesetzt werden?*

Hier gilt es zwei Sachen klar auseinanderzuhalten: Die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln und die Sicherstellung der Qualität von in Verkehr gebrachten Arzneimitteln. Bei der Pharmakopöe geht es darum, für die in Verkehr gebrachten Arzneimittel und für die hierbei verwendeten Ausgangsstoffe sicherzustellen, dass diese die für Arzneimittel erforderliche hohe Qualität aufweisen. Da die Pharmakopöe ausschliesslich Qualitätsaspekte abdeckt, ergibt sich aus der alleinigen Pharmakopöekonformität eines Wirkstoffs noch keine Marktfähigkeit des damit hergestellten Arzneimittels. Hierzu fehlen die Aspekte Sicherheit und Wirksamkeit.

Bei der von Ihnen angesprochenen Frage, welche Wirkstoffe für die Herstellung von Formula-Arzneimitteln verwendet werden können, geht es letztlich um die Patientensicherheit. In Verkehr gebracht – und damit an Patienten angewendet werden – dürfen nur Arzneimittel, die sicher, wirksam und von hoher Qualität sind. Dieses Prinzip gilt auch für die von der Zulassungspflicht befreiten Formula-Arzneimittel. Die gesetzlichen Möglichkeiten, solche Arzneimittel in Verkehr zu bringen, wurden im Jahre 2010 stark ausgeweitet. Um die Patienten nicht unbekanntem Risiken auszusetzen, hat der Bundesrat im Verordnungsrecht zu dieser Gesetzesänderung beschlossen, dass zur Herstellung von Formula-Arzneimitteln nur Wirkstoffe verwendet werden dürfen, deren Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität im Rahmen eines Zu-

#### Rat für die nachkommende Generation

Welche Ratschläge würden Sie den Pharmaziestudierenden geben, einerseits ganz generell, andererseits bei einem Interesse für eine eventuelle spätere Tätigkeit bei einer Behörde?

«Ich empfinde die Tätigkeit in der Verwaltung als sehr spannend und würde sie durchaus empfehlen. Eine vorgängige mehrjährige Arbeit in einem oder mehreren Anwendungsgebieten (z.B. Industrie, Offizin, Spitalapotheke etc.) erscheint mir als sehr hilfreich und wertvoll. Im Gegenzug kann eine Tätigkeit bei der Behörde auch eine bereichernde Erfahrung für einen Wechsel in die umgekehrte Richtung sein. In jedem Fall gilt, dass ein Interesse am Themengebiet, die Bereitschaft, sich durch das Sammeln von Erfahrungen weiter zu entwickeln und eine konstruktive Grundhaltung sicherlich generell gute Voraussetzungen für ein erfülltes Berufsleben sind.»

lassungsverfahrens bereits einmal begutachtet wurde. Dass auch die Pharmakopöe in der Liste der diesbezüglich zulässigen Wirkstoffe erwähnt wird, liegt daran, dass auch in der Pharmakopöe nur bekannte Wirkstoffe monographiert werden, das heisst solche, die im Rahmen eines Zulassungsverfahrens bereits einmal begutachtet wurden. Hinsichtlich der Breite der Palette zulässiger Wirkstoffe glaube ich nicht, dass diese Rechtslage ein Nachteil für die Herstellung in Schweizer Apotheken ist. Schliesslich dürfen ja nicht nur Wirkstoffe verwendet werden, die in der Pharmakopöe monographiert sind oder die in Arzneimitteln enthalten sind, welche in der Schweiz zugelassen wurden. Zulässig ist auch die Verwendung weiterer Wirkstoffe, die in Arzneimitteln enthalten sind, welche in Ländern mit einer vergleichbaren Arzneimittelkontrolle zugelassen wurden. Derzeit sind dies die ICH-Mitglieder, also die EU- und EFTA-Staaten, Japan und die USA sowie einige zusätzliche Länder, mit denen die Schweiz eine Vereinbarung zu einem Informationsaustausch getroffen hat: Australien, Kanada, Neuseeland und Singapur.

*Ich nehme an, dass in der Abteilung Pharmakopöe mehrere Apothekerinnen oder Apotheker arbeiten.*

*Was ist deren genaue Aufgabe?*

Die Abteilung Pharmakopöe besteht mit mir aus 10 Mitarbeitenden, die sich 7 Vollzeitstellen teilen. Sie sehen, es handelt sich um eine kleine Abteilung, die allerdings – zusammen mit den weit über 100 Schweizer Expertinnen und Experten, die von uns auf schweizerischer und europäischer Ebene betreut werden und die uns bei der Erarbeitung der Pharmakopöetexte unterstützen – Beachtliches leistet.

Die wissenschaftlichen Mitarbeitenden der Abteilung Pharmakopöe sind jeweils für die Arbeiten in einem bestimmten Fachgebiet zuständig. Sie nehmen beispielsweise das wissenschaftliche Sekretariat eines Fachausschusses wahr, also quasi die Projektmanagementfunktion. Dazu gehört es, Fachausschusssitzungen zu organisieren, vorzubereiten und zu protokollieren oder auch die Umsetzung der getroffenen Beschlüsse zu planen und zu betreuen. So werden zum Beispiel auf Basis der in den Sitzungen erlangten Erkenntnisse Stellungnahmen erarbeitet und als nationale Kommentare in Strass-

burg eingereicht. Die wissenschaftlichen Mitarbeitenden werden bei der Ausformulierung von wissenschaftlichen Inhalten zu Vorschriftentexten durch unsere Fachredaktorin unterstützt. Eine wissenschaftliche Mitarbeiterin reist einmal pro Monat für mehrere Tage nach Deutschland, wo sie in Zusammenarbeit mit Deutschland und Österreich im Rahmen der sogenannten Redaktionskonferenz die deutschsprachige Übersetzung der Europäischen Pharmakopöe erarbeitet. Mehrere Kolleginnen nehmen auch in einer Arbeitsgruppe der Europäischen Pharmakopöe in Strassburg Einsitz und tragen dort direkt zur Erarbeitung von Texten der Europäischen Pharmakopöe bei.

*Welches sind Ihre aktuellen Projekte innerhalb von Swissmedic?*

Da sich die Pharmakopöe mit dem Stand von Wissenschaft und Technik entwickeln muss, ist die Pharmakopöearbeit ein Dauerprojekt. Kaum ist ein Hauptwerk, ein Supplement oder Nachtrag herausgegeben, fängt auch schon die Arbeit für das nächste Update an. Speziell im Fokus stehen im Moment das erste Supplement zur 11. Ausgabe der Schweizerischen Pharmakopöe und die 8. Ausgabe der Europäischen Pharmakopöe, die am 1. Januar 2014 in Kraft tritt. Dann aber auch die Erneuerungswahlen der Expertinnen und Experten der Europäischen Pharmakopöe, die alle 3 Jahre stattfinden und dieses Jahr wieder anstehen.

*Gibt es im Rahmen Ihrer Tätigkeit Gelegenheit, mit anderen Apothekern einen Austausch zu pflegen oder gar mit ihnen zusammen zu arbeiten?*

Aufgrund der institutionalisierten Zusammenarbeit innerhalb der verschiedenen Gremien der Pharmakopöe ergeben sich eigentlich ständig Kontakte und Kooperationen. Diese Vernetzung und stetige Horizonterweiterung macht die Pharmakopöearbeit auch so interessant, sowohl für mich als Mitglied der Pharmakopöebehörde als auch für unsere Expertinnen und Experten, die uns in Ergänzung zu ihrer sonstigen Tätigkeit mit ihrem Wissen unterstützen und sich anlässlich dieser Arbeit sehr gut mit anderen Kollegen vernetzen können. ■

Interview: Thierry Philbet