

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/pharmacopoeia](http://www.swissmedic.ch/pharmacopoeia) (-> Inkraftsetzungsdaten).

Die Pharmakopöe ist eine Sammlung von Vorschriften über die **Qualität von Arzneimitteln**. Die Ph. Eur. enthält mehr als 2000 Einzelmonographien über Wirkstoffe und pharmazeutische Hilfsstoffe, Darreichungsformen, Arzneipflanzen, Impfstoffe, Blutprodukte und homöopathische Zubereitungen. Die Ph. Helv. enthält 110 Monographien und etwa 110 allgemeine Texte (Stand Ph. Helv. 11.1).

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 Eur. wird unter der Ägide des Europarates erarbeitet und tritt gleichzeitig in den 37 europäischen Staaten, inkl. der EU als Organisation, in Kraft, die den Staatsvertrag zur Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs des Europarates unterzeichnet haben („Übereinkommen“, SR 0.812.21).

Wie zahlreiche europäische Staaten erarbeitet die Schweiz ergänzend zur Ph. Eur. ein **nationales Arzneibuch** (Ph. Helv.). Dieses erlaubt es, für die Schweiz wichtige Qualitätsvorgaben flexibel und schnell einzuführen.

### Inkraftsetzung der Pharmakopöe

Der Institutsrat (IR) setzt die Ph. Eur. und Ph. Helv. per Institutsverordnung in Kraft (vgl. SR 812.214.11). Für die Ph. Eur. tritt dreimal pro Jahr ein neuer Nachtrag in Kraft: am 1. Januar, 1. April und 1. Juli. Der IR ist staatsvertraglich an diese 3 Inkraftsetzungsdaten gebunden. Die Ph. Helv. und ihre Supplemente treten üblicherweise einmal jährlich in den 3 Amtssprachen in Kraft; die Institutsverordnung wird daher dreimal jährlich geändert und nachgeführt.

Wegen des EU- und des WTO-Notifikationsverfahrens (technische Handelshemmnisse) meldet die Abteilung Pharmakopöe dem Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO), neue Texte, die in die Ph. Helv. aufgenommen werden.

## 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 umfasst 3 Mitglieder und 3 Ersatzmitglieder aus Behörde und Industrie. Die Delegation wird vom Eidg. Departement des Innern (EDI) ernannt. Zusätzlich nehmen 24 Beobachterstaaten und die WHO an den Sessionen der COM teil.

**Expertengruppen der Ph. Eur.**

Die Monographien und übrigen Texte der Pharmakopöe werden in etwa 20 internationalen Experten- und über 40 Arbeitsgruppen fachlich erarbeitet und im Labor überprüft. 73 Schweizer Expertinnen und Experten aus Industrie, Behörden und Hochschulen arbeiten in 94 Gruppen mit. Rund 25 Prozent davon sind Mitarbeitende von Swissmedic. Monographie-Entwürfe aus den Expertengruppen werden in PHARMEUROPA, dem Publikationsorgan des EDQM, zur öffentlichen Vernehmlassung publiziert ([Pharmeuropa Online](#)). Weitere Details zur Erarbeitung einer Ph. Eur.-Monographie sind auf der Website des EDQM unter nachstehendem Link beschrieben: [Elaborations and Revisions of the European Pharmacopoeia - EDQM](#).

**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, z.B. weil die Validierung der Analysemethoden entfällt. 6 Personen aus der Schweiz – alle aus Behörden – arbeiten im Rahmen des Certification-Programms mit.

Durch den Input aus diesem Gremium können die Expertengruppen bei der Überarbeitung und Ausgestaltung einer Monographie dem Stand von Wissenschaft und Technik, aber auch der pharmazeutischen Praxis Rechnung tragen.

**Experts Steering Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care des EDQM**

ist der COM übergeordnet und setzt in einer Resolution das Inkraftsetzungsdatum der verabschiedeten Monographien fest. Dieses Datum gilt für alle 37 Unterzeichnerstaaten. Die Schweiz wird durch eine Mitarbeiterin des BAG und eine Mitarbeiterin von Swissmedic vertreten.

**EDA, Eidg. Departement für auswärtige Angelegenheiten**

- spricht den Schweizer Beitrag an das Budget der Europäischen Pharmakopöeorganisation.
- Die Ständige Vertretung der Schweiz beim Europarat in Strasbourg unterstützt die Schweizer Delegation bei der Ph. Eur. in politischen Belangen.
- Die Politische Abteilung I des EDA wird von Swissmedic konsultiert, wenn Entscheide der COM ausserpolitische Themen betreffen, z.B. die Teilnahme von Beobachterstaaten an den Sessionen der COM.

### 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) und GSASA (Gesellschaft der Schweiz. Amts- und Spitalapotheker) sind darin ebenso vertreten wie Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker, Fachleute aus Industrie und Hochschulen und der Swissmedic. Den verschiedenen Sprachregionen wurde bei der Wahl der 14 Mitglieder durch den Institutsrat ebenso Rechnung getragen. Präsiert wird die SPK durch die Leitung der Abteilung Pharmakopöe. Für spezifische Themen werden Ad-hoc-Arbeitsgruppen eingesetzt (wie z.B. für GMP, Good Manufacturing Practice, siehe unten).

**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, bestehend aus je ca. 10-15 Expertinnen und Experten, die wichtiges externes Fachwissen und den Praxisbezug einbringen. Die FA arbeiten zu etwa 75% für die Ph. Eur., zu etwa 25% für die Ph. Helv.: Sie nehmen Stellung zu den Monographie-Entwürfen der Ph. Eur. in PHARMEUROPA und erarbeiten Ph. Helv.-Texte. Das wissenschaftliche Sekretariat der FA besorgt jeweils eine Mitarbeiterin / ein Mitarbeiter aus der Abteilung Pharmakopöe.

## Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen („GMP-Regeln“)

Die in der Ph. Helv. enthaltenen Regeln sind überall dort anwendbar, wo Arzneimittel in kleinen Mengen hergestellt werden, die gemäss Artikel 9 Absatz 2 des Heilmittelgesetzes keine Zulassung brauchen, beispielsweise in Offizin und Spitalapotheken sowie Drogerien.

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

Die Abteilung Pharmakopöe ist nationale Pharmakopöe-Behörde (National Pharmacopoeia Authorities: NPA) und koordiniert das Netzwerk der rund 120 Schweizer Fachleute, welche an der Erarbeitung der Pharmakopöe beteiligt sind. Vgl. Übersicht „Die Pharmakopöe-Organisation in der Schweiz“ ([Die Pharmakopöe-Organisation in der Schweiz](#)). Damit wird dem im Heilmittelgesetz (Art. 52 Abs. 2) festgelegten Grundsatz der Beteiligung der interessierten Kreise bei der Erarbeitung der Pharmakopöe entsprochen.

Die Hauptaufgaben sind:

- Mitarbeit bei der Erarbeitung der Ph. Eur.
- Herausgabe der Ph. Helv.
- Koordination aller auf schweizerischer und europäischer Ebene für die Pharmakopöe tätigen Personen (vgl. Pharmakopöeverordnung SR 812.211, Art. 2 Abs. 2)

Das beinhaltet für die Ph. Eur.:

- CH-Delegations-Stellungnahmen (wissenschaftliche und politische Stellungnahmen)
- NPA-Stellungnahmen (wissenschaftliche Stellungnahmen zu Ph. Eur.-Textentwürfen)
- informelle Gespräche auf Delegationsebene
- Zusammenarbeit mit den „National Pharmacopoeia Secretaries“
- Redaktionskonferenz: Zusammenarbeit mit Deutschland und Österreich für die Übersetzung der Ph. Eur. (e/f -> d; gemäss Publikationsgesetz)
- Sicherstellen der Verfügbarkeit der Ph. Eur. d/f in der Schweiz (Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Bauten und Logistik, BBL)

Das beinhaltet für die Ph. Helv.:

- Entwicklung von Monographien und Texten in Zusammenarbeit mit Laboratorien
- Revision, Redaktion und Herausgabe der Texte in den Amtssprachen (d, f, i)

Das beinhaltet auf allen Ebenen:

- Frühzeitiger Einbezug der interessierten Kreise und aktive Vernetzung mit in- und ausländischen Partnern
- Unterstützung der Expertinnen und Experten wissenschaftlich und organisatorisch
- Information der Fachpersonen und Auskunfterteilung über spezifische Belange der Pharmakopöe

Organisatorische Aspekte:

- In der **Abteilung Pharmakopöe** der Swissmedic arbeiten im Anstellungsverhältnis 8 wissenschaftliche Mitarbeitende, 1 Fachredaktorin sowie 1 administrative Assistentin.
- Für die analytische Laborarbeit ist die Zusammenarbeit mit dem offiziellen Kontrolllaboratorium für Arzneimittel (OMCL) der Swissmedic von grösster Bedeutung.
- Die Wahrnehmung der **183 Experten-Mandate** der Ph. Eur. / Ph. Helv. wird über Verträge und Wahlen in die Expertengruppen und Fachausschüsse gewährleistet.
- Durch Vergabe von Aufträgen an externe Laboratorien wird für spezifische Themen zusätzliches Know-how gewonnen.
- Die Abteilung Pharmakopöe ist organisatorisch dem Bereich Bewilligungen der Swissmedic zugeordnet.

## 5. Rechtsgrundlagen

- Übereinkommen vom 22.7.1964 über die Ausarbeitung einer Europäischen Pharmakopöe (Staatsvertrag; SR 0.812.21)
- Protokoll vom 16.11.1989 zu dem Übereinkommen über die Ausarbeitung einer Europäischen Pharmakopöe (SR 0.812.211)
- Bundesgesetz vom 15.12.2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (SR 812.21), besonders Art. 4Abs.1Bst.g: Bestimmung des Begriffs „Die Pharmakopöe“  
 Art. 8: Festlegung der Verbindlichkeit der Pharmakopöe als Grundsatz des Inverkehrbringens  
 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 vom 17.10.2001 über die Pharmakopöe (Pharmakopöeverordnung, PhaV; SR 812.211)
- Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9.11.2001 über den Erlass der Pharmakopöe und die Anerkennung von Arzneibüchern (SR 812.214.11): Inkraftsetzen der aktuell gültigen Pharmakopöe
- Bundesgesetz vom 18.06.2004 über die Sammlungen des Bundesrechts und das Bundesblatt (Publikationsgesetz, PublG; SR 170.512)

## 6. Publikationen und deren Bezugsquelle

- Die Ph. Eur. ist in den Originalsprachen des Europarats als Buch oder USB-Stick erhältlich, oder online zugänglich.  
 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](http://www.bundespublikationen.admin.ch)), bezogen werden.
- Der Online-Zugang, der USB-Stick (englisch und französisch) sowie das Buch in englischer Sprache sind bei der Europäischen Pharmakopöeorganisation zu bestellen [www.edqm.eu/store](http://www.edqm.eu/store)
- Die Ph. Helv. ist deutsch, französisch und italienisch als Buch mit Zugang zur Online-Version erhältlich und kann bezogen werden beim Bundesamt für Bauten und Logistik (BBL), Vertrieb Publikationen, 3003 Bern ([www.bundespublikationen.admin.ch](http://www.bundespublikationen.admin.ch)). Die Online-Version enthält die Texte der 3 Sprachversionen im pdf-Format. Sie können konsultiert 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. The European Pharmacopoeia Forum“, eine Publikation des EDQM mit Texten und Monographien der Ph. Eur. zur öffentlichen Stellungnahme und wissenschaftlichen Publikationen zu Pharmakopöefragen. Informationen zu PHARMEUROPA sind zu finden unter [pharmeuro-pa.edqm.eu/home](http://pharmeuro-pa.edqm.eu/home)
- Aus dem „Work Programme“ und der „Knowledge Database“ 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](http://www.edqm.eu/en/european-pharmacopoeia-work-programme-607.html).
- Weitere Publikationen erfolgen in spezifischen Fachzeitschriften und Journals, wie z.B. dem Swissmedic Journal ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) -> Dokumentation -> Swissmedic Journal)

## 7. Weitergehende Informationen

Informationen der Swissmedic zur Pharmakopöe:

- [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) -> Über uns -> Recht und Normen -> Pharmakopöe
- [www.swissmedic.ch/pharmacopoeia](http://www.swissmedic.ch/pharmacopoeia) (direkter Link)
- [www.swissmedic.ch/arzneibuch](http://www.swissmedic.ch/arzneibuch) (direkter Link)
- [www.swissmedic.ch/pharmacopee](http://www.swissmedic.ch/pharmacopee) (direkter Link Version französisch)
- [www.swissmedic.ch/farmacopea](http://www.swissmedic.ch/farmacopea) (direkter Link Version italienisch)

Europäische Pharmakopöe: [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

## 8. Kontaktadresse

Swissmedic	+41 (0)31 322 95 35 (Telefon Sekretariat)
Schweizerisches Heilmittelinstitut	+41 (0)31 324 92 00 (direkter Fax)
Abteilung Pharmakopöe	
Postfach	pharmacopoeia@swissmedic.ch (e-mail)
Hallerstrasse 7	
3000 Bern 9	