

# Journal

## Swissmedic

**5/2005**

04. Jahrgang  
04<sup>e</sup> année

ISSN 0026-9212

***Amtliches Publikationsorgan  
der Swissmedic, Schweizerisches  
Heilmittelinstitut, Bern***

***Publication officielle  
de Swissmedic, Institut suisse des produits  
thérapeutiques, Berne***

Erscheint monatlich/Publication mensuelle

Jahresabonnement (12 Nummern) Fr. 150.–  
Abonnement annuel (12 numéros) Fr. 150.–

Einzelnummer Fr. 15.–  
Un numéro Fr. 15.–

Redaktion und Administration: Stabsbereich Kommunikation, Erlachstrasse 8, CH-3000 Bern 9,  
Tel. +41 (0)31 322 02 11, [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

Druck: Rickli+Wyss AG, Eymattstrasse 5, Postfach 316, 3027 Bern

	Seite		
<b>Im Brennpunkt</b>		<b>Arzneimittel Statistik</b>	
Abteilung Zentrale Marktüberwachung der Swissmedic	<b>336</b>	Chargenrückrufe	<b>352</b>
Ab 1. Juli 2005 gültig: Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen	<b>338</b>	Freigaben der Blutprodukte und Impfstoffe	<b>354</b>
Mitteilung zur verzögerten Anerkennung Schweizer Zulassungen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen in Liechtenstein	<b>344</b>	Neuzulassungen	<b>356</b>
<b>Arzneimittel Nachrichten</b>		Revisionen und Änderungen der Zulassung	<b>363</b>
Zulassung eines Humaninsulin-Analogen, Apidra®, mit dem neuen Wirkstoff Insulinum Glulisinum	<b>346</b>	Widerruf der Zulassung	<b>428</b>
<b>Regulatory News</b>		Umwandlung für das Inverkehrbringen im Ausland	<b>430</b>
Meldepflichtige Änderungen bei Arzneimitteln	<b>348</b>	Erloschene IKS-Registrierungen	<b>431</b>
<b>Infosplitter</b>		Befristete Bewilligung	<b>431</b>
Geschäftsbericht Swissmedic 2004: Leistungserfüllung und Konsolidierung zeigen positive Bilanz	<b>350</b>	Sistierung der Zulassung	<b>432</b>
		Aufhebung der Sistierung	<b>432</b>

### Swissmedic Kontaktliste

Auf unserer Homepage [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) in der Rubrik «Über Swissmedic»/Kontakte finden Sie die Telefonnummern und E-Mail-Adressen aller Swissmedic Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, gegliedert nach Bereichen.

Nutzen Sie diese Informationen, um rasch und direkt an Ihre Ansprechpartnerin oder Ihren Ansprechpartner zu gelangen.

### Zeichenerklärung

#### Abgabekategorien

- A Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung
- B Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung

- C Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen
- D Abgabe nach Fachberatung
- E Abgabe ohne Fachberatung

	Page		
<b>Actualités</b>		<b>Miscellanées</b>	
La nouvelle division Swissmedic Surveillance centrale du marché	<b>337</b>	Retrait de lots	<b>353</b>
Entrée en vigueur le 1 <sup>er</sup> juillet 2005 des Règles de Bonnes Pratiques de Fabrication de médicaments en petites quantités	<b>341</b>	Produits sanguins et vaccins admis à l'écoulement	<b>354</b>
Communiqué relatif à la reconnaissance différée au Liechtenstein des autorisations délivrées en Suisse pour les médicaments contenant de nouveaux principes actifs	<b>345</b>	Nouvelles autorisations	<b>356</b>
<b>Médicaments</b>		Révisions et changements de l'autorisation	<b>363</b>
Autorisation de mise sur le marché d'un analogue de l'insuline humaine, Apidra®, contenant un nouveau principe actif, l'insuline glusiline	<b>347</b>	Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	<b>428</b>
<b>Réglementation</b>		Conversion en mise sur le marché à l'étranger	<b>430</b>
Modifications de médicaments soumises à l'obligation d'annoncer	<b>349</b>	Enregistrements OICM échus	<b>431</b>
<b>En vrac</b>		Autorisation de mise sur le marché limitée	<b>431</b>
Rapport d'activité 2004 de Swissmedic: Bilan positif, tant sur le plan des prestations fournies que de la consolidation	<b>351</b>	Suspension de l'autorisation de mise sur le marché	<b>432</b>
		Levée de la suspension de l'autorisation de mise sur le marché	<b>432</b>

## Annuaire Swissmedic

Vous trouverez sur notre site Internet, sous la rubrique Swissmedic / Contacts, la liste par unité administrative des collaborateurs de Swissmedic, avec leurs lignes et leurs adresses électroniques directes.

Vous pourrez donc ainsi joindre directement votre interlocuteur.

## Légende

### Catégories de remise

- A Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire non renouvelable
- B Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire

- C Remise sur conseil des professionnels de la santé
- D Remise sur conseil spécialisé
- E Remise sans conseil spécialisé

### Abteilung Zentrale Marktüberwachung der Swissmedic

In der neu geschaffenen Abteilung für zentrale Marktüberwachungsaufgaben sind seit Anfang Mai 2005 die Kontrollfunktionen im Bereich der Arzneimittelwerbung sowie die Pharmazeutische Fachstelle für Zoll und Strafrecht integriert. Die Abteilung Zentrale Marktüberwachung unter der Leitung von Frau Kathrin Wyss hat Ende April ihre Büros im neuen Gebäude der Swissmedic an der Hallerstrasse 7 in Bern bezogen. Die Abteilung Zentrale Marktüberwachung arbeitet eng mit den für die Pharmacovigilance, die spezifischen Arzneimittel, Medizinprodukte oder die Inspektionen zuständigen Fachabteilungen der Swissmedic zusammen. Die Expertinnen und Experten dieser Abteilungen nehmen ebenfalls wichtige Aufgaben im Bereich der Marktüberwachung wahr.

Neben der Zulassung neuer Arzneimittel ist Swissmedic auch für die Überwachung der Heilmittel nach der Markteinführung zuständig. Im Sinne der Heilmittelsicherheit müssen neue Signale erkannt und ausgewertet sowie bisher unbekannte Risiken analysiert werden, um zeitgerecht die notwendigen Massnahmen umzusetzen. Dieser im Heilmittelgesetz verankerte Auftrag birgt kontinuierlich neue Anforderungen wissenschaftlicher und organisatorischer Art. Mit dem Zusammenschluss gezielter Funktionen in eine zentrale Einheit wird diesen Anforderungen Rechnung getragen.

#### **Kontakt:**

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Abteilung Zentrale Marktüberwachung  
Hallerstrasse 7  
Postfach  
3000 Bern 9  
Tel: 031 323 16 63  
Fax: 031 322 07 22  
E-Mail: [market.surveillance@swissmedic.ch](mailto:market.surveillance@swissmedic.ch)  
[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

## La nouvelle division Swissmedic Surveillance centrale du marché

La nouvelle division Surveillance centrale du marché dirigée par Mme Kathrin Wyss intègre depuis début mai 2005 les activités ayant trait à la surveillance de la publicité pour les médicaments ainsi que les questions liées aux douanes et au droit pénal. Elle s'est installée fin avril dans les bureaux du nouveau bâtiment Swissmedic sis Hallerstrasse 7, à Berne.

La division Surveillance centrale du marché travaille en étroite collaboration avec les autres divisions de Swissmedic spécialisées dans la pharmacovigilance, les médicaments spécifiques, les dispositifs médicaux ou les inspections. De leur côté, les experts œuvrant dans ces entités assument des tâches essentielles liées à la surveillance du marché.

Swissmedic est en effet chargé non seulement des autorisations de mise sur le marché de nouveaux médicaments mais aussi de leur surveillance après commercialisation. La sécurité des produits thérapeutiques passe par la reconnaissance et l'évaluation de certains signes et par l'analyse de risques jusqu'alors inconnus, afin de permettre la prise des mesures qui s'imposent dans les délais requis. Cette mission, dont les principes sont ancrés dans la loi sur les produits thérapeutiques, suppose la maîtrise permanente de nouveaux défis, qu'ils soient d'ordre scientifique ou organisationnel. La réunion de fonctions ciblées au sein d'une même unité centralisée a justement pour but de répondre à ces exigences.

### **Pour plus d'infos, contactez:**

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques  
Division Surveillance centrale du marché  
Hallerstrasse 7  
Case postale  
3000 Berne 9  
Tél.: 031 323 16 63  
Fax: 031 322 07 22  
E-mail: [market.surveillance@swissmedic.ch](mailto:market.surveillance@swissmedic.ch).  
[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

## Ab 1. Juli 2005 gültig: Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen

**Für die Herstellung von Arzneimitteln unter anderem in Offizin, Spitalapotheken und Drogerien gelten ab 1. Juli 2005 die «Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen». Diese GMP-Regeln sind in der Ph.Helv.9.4 publiziert, dem neusten Supplement der Schweizerischen Pharmakopöe.**

### Wozu diese Regeln?

Für Arzneimittel, die in kleinen Mengen hergestellt werden, gab es bisher ausser einiger allgemeiner Bestimmungen in der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph.Helv.) keine verbindlichen Regeln für die Gute Herstellungspraxis. Für die industrielle Herstellung bestehen hingegen international anerkannte Regeln von der Pharmaceutical Inspection Convention und dem Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme PIC/S oder der Europäischen Union (EU), welche aber der Herstellung in Rezeptur und Defektur nicht angemessen sind.

Die eidgenössische Pharmakopöekommission (EPK) hat im Dezember 1998 eine Arbeitsgruppe mit Vertretern und Vertreterinnen der Spital- und Offizinapothekerschaft sowie der Behörden eingesetzt. Diese Gruppe erarbeitete eine erste Fassung der «Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen» (im Folgenden «GMP-Regeln» genannt), welche im Jahr 2000 den Spitalapothekerinnen/-apothekern in einem Hearing vorgestellt wurden. Die GMP-Regeln wurden nach einer breiten Vernehmlassung 2002 publiziert und in einer Pilotphase von 2002–2004 getestet. Der SAV führte in dieser Zeit in allen Regionen Informationsabende zur konkreten Anwendung der GMP-Regeln durch.

Anhand der praktischen Erfahrungen und der Kommentare aus der Pilotphase wurden die GMP-Regeln 2004/2005 von einer um einen Drogistenvertreter erweiterten Arbeitsgruppe nochmals überarbeitet, allen betroffenen Kreisen zur Vernehmlassung vorgelegt und finalisiert. Die GMP-Regeln werden nun mit Beschluss der Schweizerischen Pharmakopöekommission (SPK, Nachfolgerin der EPK) und des Institutsrats der Swissmedic in der Pharmacopoea Helvetica 9, Supplement 9.4, per 1.7.2005 in Kraft gesetzt.

### Am 1. Juli 2005 in Kraft:

Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen  
(abgedruckt in: Supplement Ph.Helv.9.4, Kapitel 20.1)

### Für wen gelten die GMP-Regeln?

Die GMP-Regeln gelten für die Herstellung von Arzneimitteln zur unmittelbaren Abgabe (Ad-hoc-Herstellung) sowie zur Lagerhaltung und späteren Abgabe (Defektur). Das heisst, sie sind unter anderem zur Anwendung in Offizin- und Spitalapotheken sowie Drogerien bestimmt, überall dort, wo Arzneimittel in kleinen Mengen hergestellt werden, welche gemäss Heilmittelgesetz keine Zulassung von Swissmedic, sondern eine kantonale Herstellungsbewilligung brauchen.

Die «Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen» gelten für Arzneimittel, die in kleinen Mengen nach Formula magistralis, Formula officinalis oder nach eigener Formel im Sinne des Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21; Art. 9 Abs. 2 Bst. a–c) hergestellt werden und nicht der Zulassungspflicht durch Swissmedic unterstehen.

Die Abgrenzung zwischen Arzneimitteln, die in den Geltungsbereich der «Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen» fallen und vergleichbaren Arzneimitteln, die aufgrund der Herstellung in grösseren Mengen der (vereinfachten) Zulassungspflicht unterstehen (Art. 14 Abs. 1 Bst. c HMG), soll neu umschrieben werden in der «Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung und die Meldepflicht von Arzneimitteln» (VAZV; SR 812.212.23). Diese wird zur Zeit revidiert und geht im Rahmen des 2. Institutsverordnungs pakets in Vernehmlassung.

### Inhalt

Die GMP-Regeln sind in neun Kapitel unterteilt, vgl. Tabelle 1. In den Erläuterungen – ebenfalls im Supplement Ph.Helv.9.4 abgedruckt – finden sich weitere Einzelheiten zu jedem dieser Themen. Die GMP-Regeln gehen davon aus, dass qualifiziertes Personal für die Arzneimittelherstellung verantwortlich ist und diese Eigenverantwortung auch übernimmt. Die Regeln sind daher weniger detailliert gehalten, als die für die Industrie gültigen GMP-Regeln der PIC/S oder der EU, haben aber denselben Aufbau.

Viele Forderungen decken sich mit der jetzigen Offizin- und Spitalapothekenpraxis und insbesondere die QMS-Apotheken entsprechen jetzt schon grösstenteils den GMP-Regeln. So z.B. in der fachlichen Weiterbildung des Personals, der Einhaltung von Hygieneregeln (Kapitel 2 Personal) oder der Abtrennung des Herstellungsbereichs vom Publikum (Kapitel 3 Räumlichkeiten).

Auch dürfen weiterhin Aufgaben von der fachtechnisch verantwortlichen Person delegiert werden, sofern die entsprechende fachliche Qualifikation gegeben ist und die für abgabeberechtigte Betriebe geltende kantonale Rechtssetzung dies erlaubt. Wesentliche Erleichterungen bestehen im Bereich der Ad-hoc-Herstellung (vgl. Erläuterungen zum Kapitel 4 Dokumentation).

Ein wichtiges Thema ist die Einhaltung klarer Herstellungsabläufe zur Vermeidung von Fehlern, Verwechslungen und Kreuzkontaminationen (vgl. Kapitel 5 Produktion). Die Regeln zur Überprüfung defekturemässiger hergestellter Präparate stellen wesentlich auf das Fachwissen der fachtechnisch verantwortlichen Person ab, die das Ausmass der erforderlichen Überprüfungen auf Basis einer Risikoanalyse festlegt (vgl. Kapitel 6 Qualitätskontrolle).

Einige Neuerungen bringen hingegen die Regeln zur Prüfung von Ausgangsstoffen (Kapitel 6 Qualitätskontrolle).

Ein erster Anhang zu den GMP-Regeln, in welchem ergänzende detailliertere Regeln für die Herstellung von Zytostatika festgelegt werden, ist in Erarbeitung, weitere können bei Bedarf noch folgen.

#### **Tabelle 1**

1. Qualitätssicherungssystem
2. Personal
3. Räumlichkeiten und Ausrüstung
4. Dokumentation
5. Produktion
6. Qualitätskontrolle
7. Herstellung im Lohnauftrag
8. Beanstandung
9. Selbstinspektion

#### **Wo sind die GMP-Regeln erhältlich?**

Die Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen sind im Supplement Ph.Helv. 9.4 als Kapitel 20.1 abgedruckt, die Erläuterungen als Kapitel 21.1. Abonnenten/-innen der Pharmakopöe erhalten das Supplement wie üblich direkt zugeschickt. Zusätzlich bestellt werden kann es beim Bundesamt für Bauten und Logistik, Vertrieb Publikationen, 3003 Bern, <http://www.bbl.admin.ch/bundespublikationen>.

#### **Fragen, Kritik, Anregungen**

Ab dem 1. Juli 2005 sind die GMP-Regeln verbindlich sowohl für die Herstellung von Arzneimitteln in kleinen Mengen, als auch für die Inspektion z.B. durch Kantonsapothekerinnen und -apotheker.

Die Berufsverbände (Schweizerischer Apothekerverband und Schweizerischer Drogistenverband) waren in allen Stadien der Erarbeitung der GMP-Regeln involviert und sind grundsätzlich in der Lage, alle diesbezüglichen Fragen ihrer Mitglieder zu beantworten. Für konkrete Fragen in der Umsetzung der Regeln («Wie mach' ich es?») wenden Sie sich daher direkt an Ihren Berufsverband (vgl. Tabelle 2).

Für Fragen zur Interpretation des Textes im Einzelfall («Ist dieser Weg akzeptabel?»), sprechen Sie sich mit der zuständigen Inspektionsbehörde ab, d.h. mit Ihrer Kantonsapothekerin / Ihrem Kantonsapotheker. (Ausnahme: Betriebe, die im Lohnauftrag nicht-zulassungspflichtige Arzneimittel herstellen und die selber nicht abgabeberechtigt sind, wenden sich für Fragen an die Swissmedic.)

Für Grundsatzfragen zur Auslegung der Rechtstexte («Was gilt?») wenden Sie sich an die Swissmedic.

Die GMP-Regeln, wie sie in der Ph.Helv.9.4 vorliegen, sind ein Werk aller betroffenen Kreise – Offizin- und Spitalpharmazie, Drogisten/-innen und Behörden. Mit der Anwendung wird sich zeigen, wo sie hilfreich sind und wo Präzisierungen oder Änderungen nötig werden. Änderungswünsche werden von der Arbeitsgruppe «GMP-Kleine Mengen» behandelt und können in einer späteren Ausgabe der Ph.Helv. berücksichtigt werden. Für Ihre Kooperation und Ihre Rückmeldungen an die jeweiligen Ansprechpartner/-innen danken wir Ihnen.

## Tabelle 2

Frage/Kommentar zur Anwendung der GMP-Regeln	Ansprechpartner/-in (Adressen siehe unten)
Wie mach' ich es? (Umsetzung)	→ Schweizerischer Apothekerverband → Schweizerischer Drogistenverband
Ist der Weg akzeptabel? (Interpretation)	→ Kantonsapothekerin/-apotheker → Swissmedic (für Ausnahmen s. Text)
Was gilt? (Grundsatzfragen)	→ Swissmedic, Abteilung Pharmakopöe

Schweizerischer Apothekerverband  
Stationsstrasse 12  
Postfach  
CH-3097 Liebefeld  
e-mail: sav@sphin.ch  
Tel.: 031 978 58 58  
Fax: 031 978 58 59

Schweizerischer Drogistenverband  
Nidaugasse 15  
2502 Biel  
e-mail: info@drogistenverband.ch  
Tel.: 032 328 50 30  
Fax: 032 328 50 31

Adressen der Kantonsapotheken:  
Siehe [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) → Links → Allgemeine  
Links → Schweiz: Adressen im Inspektionswesen  
(Direkter Link: [http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Inspektionswesen\\_Adressen.pdf](http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Inspektionswesen_Adressen.pdf))

Swissmedic  
Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Abteilung Pharmakopöe  
Hallerstrasse 7  
Postfach  
CH-3000 Bern 9  
e-mail: pharmacopoeia@swissmedic.ch  
[www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp](http://www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp)  
Tel.: 031 322 95 35  
Fax: 031 324 92 00



## Entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2005 des Règles de Bonnes Pratiques de Fabrication de médicaments en petites quantités

**La fabrication de médicaments dans les pharmacies d'officine et d'hôpital et les drogueries notamment sera soumise, à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2005, aux «Règles de Bonnes Pratiques de Fabrication de médicaments en petites quantités». Celles-ci seront publiées dans la Ph. Helv. 9.4, le dernier supplément de la Pharmacopée Helvétique.**

### Pourquoi de nouvelles règles?

A l'exception de quelques dispositions générales figurant dans la Pharmacopée Helvétique (Ph. Helv.), aucune règle impérative de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) ne régissait jusqu'à présent la fabrication de médicaments en petites quantités. Les directives en matière de fabrication à l'échelle industrielle – reconnues au plan international et énoncées par la «Pharmaceutical Inspection Convention» et le «Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme» (PIC/S) ou l'Union européenne (UE) – ne sont en effet pas adaptées à la fabrication selon des formules magistrales ou officinales.

La Commission fédérale de pharmacopée (EPK) a donc formé en décembre 1998 un groupe de travail regroupant des représentants des pharmacies d'hôpital et d'officine mais aussi des autorités, qui a élaboré une première version des «Règles de Bonnes Pratiques de Fabrication de médicaments en petites quantités» (ci-après «Règles BPF»). Ce projet a ensuite été présenté aux pharmaciens d'hôpital à l'occasion d'une réunion au cours de l'année 2000. Après une large procédure de consultation, les Règles BPF ont été publiées en 2002 puis testées dans le cadre d'un essai pilote entre 2002 et 2004. Dans le même temps, la Société suisse des pharmaciens (SSPh) organisait de son côté dans toutes les régions des soirées d'information sur l'application concrète de ces dispositions.

En s'appuyant sur les expériences et les commentaires recueillis pendant la phase pilote, les Règles BPF ont à nouveau été revues et corrigées entre 2004 et 2005 par un groupe de travail intégrant également un représentant des droguistes. La nouvelle mouture a alors été soumise une nouvelle fois à consultation dans l'ensemble des milieux concernés avant d'être finalisée. Partie intégrante du Supplément 9.4 de la Pharmacopoea Helvetica 9, les Règles BPF entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2005 avec la décision de la Commission suisse de pharmacopée (qui succède à l'EPK) et du Conseil de l'institut de Swissmedic.

Entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2005:  
Règles de Bonnes pratiques de fabrication de médicaments en petites quantités (publiées dans: Supplément Ph. Helv. 9.4, chapitre 20.1)

### A qui s'adressent les Règles BPF ?

Les Règles BPF s'appliquent à la fabrication de médicaments destinés à être remis soit directement (fabrication «ad hoc») soit ultérieurement après stockage (fabrication par lots). Elles doivent donc être appliquées partout où des médicaments sont fabriqués en petites quantités, c'est-à-dire notamment dans les pharmacies d'hôpital et d'officine ainsi que dans les drogueries disposant d'une autorisation cantonale de fabrication mais n'étant pas soumises à l'obligation d'obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM) de Swissmedic au sens de la loi sur les produits thérapeutiques.

Les «Règles de Bonnes pratiques de fabrication de médicaments en petites quantités» s'appliquent aux médicaments fabriqués en petites quantités selon une formule magistrale, une formule officinale ou une formule propre au sens de la loi sur les produits thérapeutiques (art. 9, al. 2, let. a-c LPTh, RS 812.21) mais n'exigeant pas une autorisation de mise sur le marché de Swissmedic.

La différence entre produits thérapeutiques relevant des «Règles de Bonnes Pratiques de Fabrication de médicaments en petites quantités» d'une part, et médicaments comparables mais soumis, du fait de leur fabrication en plus grosses quantités, à une autorisation (simplifiée) au sens de l'article 14, alinéa 1, lettre c LPTh d'autre part, doit être posée dans la nouvelle ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée et l'annonce obligatoire des médicaments (OASMéd; RS 812.212.23). Ce texte de loi fait actuellement l'objet d'une révision et sera soumis pour consultation dans le cadre du 2<sup>ème</sup> train d'ordonnances de l'institut.

### Teneur

Comme indiqué dans le tableau 1, les Règles BPF sont réparties en neuf chapitres. Chacune d'elles fait l'objet d'explications détaillées dans les Commentaires, qui figurent également dans le Supplément 9.4 de la Ph. Helv. Les Règles BPF présupposent que la fabrication des médicaments relève de la compétence d'un personnel qualifié qui assume pleinement cette responsabilité. Elles sont donc présentées de façon moins détaillée que les directives de BPF destinées à l'industrie élaborées par le PIC/S ou l'UE. Elles reposent cependant sur une structure similaire.

De nombreuses exigences rejoignent ce qui se fait en pratique dans les pharmacies d'officine et d'hôpital, notamment dans les pharmacies ayant adhéré au système de qualité QMS-Pharmacie, qui appliquent déjà largement les Règles BPF. Tel est le cas notamment dans la formation continue technique du personnel, pour ce qui est du respect des règles d'hygiène (chapitre 2 Personnel) ou de la séparation des zones de production des zones accessibles au public (chapitre 3 Locaux et équipements), par exemple.

De même, certaines tâches du responsable technique pourront continuer à être confiées à des tiers, à condition toutefois que ces derniers possèdent les qualifications professionnelles requises et que la législation cantonale s'appliquant aux entreprises habilitées à remettre des médicaments le permette. Quant à la fabrication «ad hoc», elle bénéficie de simplifications majeures (cf. Commentaires sur le chapitre 4 Documents).

L'un des points clés des Règles BPF porte sur l'application de procédés de fabrication clairs, afin d'éviter les erreurs, les confusions et les contaminations croisées (cf. chapitre 5 Production). Les règles s'appliquant au contrôle des préparations fabriquées par lots s'appuient en grande partie sur les connaissances professionnelles du responsable technique qui fixe l'étendue des vérifications nécessaires sur la base d'une analyse des risques (cf. chapitre 6 Contrôle de la qualité).

Un certain nombre de nouveautés ont par contre été introduites concernant le contrôle des matières premières (cf. chapitre 6 Contrôle de la qualité).

Une première annexe aux Règles BPF est en cours d'élaboration. Elle posera des directives supplémentaires plus détaillées en matière de fabrication de cytostatiques. D'autres suivront ultérieurement au besoin.

#### **Tableau 1**

1. Gestion de la qualité
2. Personnel
3. Locaux et équipements
4. Documents
5. Production
6. Contrôle de la qualité
7. Fabrication en sous-traitance
8. Réclamations et retraits de produits
9. Auto-inspection

#### **Où se procurer les Règles BPF?**

Les Règles de Bonnes pratiques de fabrication de médicaments en petites quantités figurent dans le Supplément 9.4 de la Ph. Helv., au chapitre 20.1. Les Commentaires forment quant à eux le chapitre 21.1. Les personnes abonnées à la Pharmacopée recevront ce Supplément directement comme à l'accoutumée. Des exemplaires supplémentaires peuvent toutefois être commandés auprès de l'Office fédéral des constructions et de la logistique, Vente publications, 3003 Berne, <http://www.bbl.admin.ch/bundespublikationen>.

#### **Questions et suggestions**

Les règles BPF revêtiront un caractère impératif à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2005 à la fois pour la fabrication de médicaments en petites quantités et pour les inspections – par les pharmaciens cantonaux, par exemple.

Les groupements professionnels (Société suisse des pharmaciens ou Association suisse des droguistes) ayant été impliqués à toutes les phases de l'élaboration des Règles BPF, ils devraient être en mesure de répondre à toutes les questions de leurs membres. Si vous avez un doute sur leur application concrète («Comment dois-je procéder?»), le plus simple est de vous adresser directement à votre association professionnelle (cf. tableau 2).

Pour toute question ayant trait à l'interprétation du texte dans un cas précis («Cette procédure est-elle acceptable?»), contactez le service d'inspection compétent, c'est-à-dire votre pharmacien cantonal. Seule exception: les entreprises fabricant en sous-traitance des médicaments non soumis à AMM et qui ne sont pas elles-mêmes habilitées à remettre des médicaments doivent s'adresser à Swissmedic.

Pour toute question de fond sur l'interprétation juridique des textes («Quelle est la base juridique qui s'applique?»), prenez contact avec Swissmedic.

Les Règles BPF telles qu'elles figurent dans le Supplément 9.4 de la Ph. Helv. sont l'œuvre de tous les milieux concernés – pharmacies d'officine et d'hôpital, droguistes et autorités. Leur application permettra de mettre en évidence à la fois leurs points forts (là où elles sont d'une réelle utilité) et leurs points faibles (dans quels secteurs des précisions ou des adaptations sont-elles nécessaires?). Les suggestions de modifications seront examinées par le groupe de travail «BPF-petites quantités» et pourront être prises en compte dans une prochaine édition de la Ph. Helv. Nous vous remercions par avance de votre coopération et de tout commentaire que vous voudrez bien envoyer à vos interlocuteurs.









































































































































































































