

«Un élargissement permanent de l'horizon»

La qualité des produits pharmaceutiques est un élément fondamental pour la sécurité et l'efficacité des médicaments. La Pharmacopée définit de façon compréhensible ce qu'implique concrètement une «qualité élevée». Portrait de Tobias Godschan, responsable de la division Pharmacopée auprès de Swissmedic.

Qu'est-ce qui vous a poussé à devenir pharmacien?

Les multiples facettes de la profession m'ont particulièrement intéressé. Elles se manifestent dès la formation, qui traite à la fois d'aspects scientifiques, médicaux et techniques. L'étendue de cette formation est parfois critiquée dans la mesure où il existe de meilleurs spécialistes dans chacun de ces domaines. Personnellement, je considère plutôt cela comme un avantage. Il peut en effet être utile d'avoir des professionnels qui ne se contentent pas de voir chaque arbre isolément mais la forêt dans son ensemble. Les pharmaciens ont ainsi la possibilité de travailler dans différents secteurs comme p.ex. l'officine, l'industrie, l'hôpital ou les autorités. Notre formation représente aussi un atout lorsqu'il s'agit de contribuer à regrouper divers domaines d'expertise, de servir d'intermédiaire entre différents spécialistes et de donner une unité à l'ensemble.

Pourquoi avez-vous décidé de travailler pour une autorité?

L'assurance de la qualité est un sujet qui m'a toujours intéressé. J'ai commencé par travailler quelques années comme responsable des validations auprès d'un fabricant de médicaments. J'ai ensuite décidé d'exercer mon activité dans une autorité de surveillance, dans les domaines de l'inspection et des autorisations. J'ai évolué d'un poste de spécialiste à celui de «allrounder». Dans l'industrie, j'étais en effet responsable d'un champ d'activité relativement restreint alors qu'auprès de l'autorité, j'ai découvert une multitude de domaines et de sujets où je pouvais intervenir. Lorsque j'étais inspecteur et «Licence Reviewer» auprès de Swissmedic, je contribuais à l'élaboration de normes relatives par exemple au droit des produits thérapeutiques, à la pharmacopée ou aux directives nationales et internatio-

nales dans les domaines de l'inspection et de la fabrication. Après avoir accepté le poste de responsable de la division Pharmacopée, j'ai pu faire de ce «passe-temps» mon activité principale et passer du domaine exécutif au domaine législatif.

Est-ce qu'il existe une formation pour les pharmaciens qui se destinent à l'administration?

Non. Le travail auprès des autorités est très varié et les différentes activités varient fortement entre elles. A l'exception du pharmacien cantonal, il n'existe pratiquement aucun grand groupe de pharmaciens de l'administration dont le champ d'activité est comparable. Après les études, il s'agit donc d'accumuler de l'expérience qu'il faut ensuite appliquer dans des activités concrètes, en même temps que les connaissances acquises au cours des formations postgrades.

Quelles sont vos activités actuelles auprès de Swissmedic?

La division Pharmacopée que je dirige chez Swissmedic coordonne la contribution suisse à la Pharmacopée Européenne et publie la Pharmacopée Helvétique – en complément à la Pharmacopée Européenne. Elle collabore pour ce faire avec de nombreux experts issus de l'industrie du médicament, des hautes écoles, des pharmacies d'officine et d'hôpital, de la pharmacie de l'armée, des drogueries, mais aussi des services du pharmacien cantonal et des autorités fédérales. Au niveau suisse, Swissmedic compte cinq comités réunissant chacun entre 10 et 15 experts respectivement spécialisés dans les produits biologiques, la chimie, la galénique, la phytochimie et les médicaments de la médecine complémentaire. Les comités d'experts, encadrés par la division Pharmacopée, se prononcent sur les projets de monographies de la Phar-

macopée Européenne qui sont publiés dans l'organe de publication Pharmedia. En outre, ils élaborent les textes de la Pharmacopée Helvétique.

La Commission suisse de pharmacopée que je dirige se trouve également sous la supervision de la division Pharmacopée. Les différents cercles d'utilisateurs sont représentés au sein de cette commission qui a pour mission de conseiller Swissmedic à propos du programme de travail de la Pharmacopée Helvétique et de l'adoption des textes de la Pharmacopée Helvétique.

Les textes de la Pharmacopée Européenne sont élaborés sous l'égide du Conseil de l'Europe, dont le siège est à Strasbourg. L'institution compétente du Conseil de l'Europe est la Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé, DEQM (ou «European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare», EDQM). Les textes de la Pharmacopée Européenne sont rédigés par environ 20 groupes d'experts permanents et 40 groupes de travail dotés de tâches spécifiques. Les méthodes analytiques définies dans les textes sont toujours vérifiées en laboratoire. Les groupes supervisés par la DEQM se composent d'experts de 37 pays qui ont signé la convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée Européenne. Près de 60 experts de Suisse collaborent en large partie au sein de ces groupes. En outre, la Suisse participe directement aux déci-

Mini-Curriculum

- 1984–1989: Etudes de pharmacie à l'Université de Bâle
- 1989: Examen fédéral comme pharmacien dipl. féd.
- 1990: Travail dans une pharmacie d'officine
- 1990–1994: Assistanat et travail de doctorat à l'Université de Bâle
- 1994–1998: Responsable d'un groupe de validation dans le domaine de la fabrication de médicaments
- 1998–2007: Inspecteur et «Licence Reviewer» auprès de Swissmedic (OICM jusqu'à 2001)
- Depuis 2008: Responsable de la division Pharmacopée auprès de Swissmedic

sions de la Commission européenne de pharmacopée avec sa délégation dont je suis le chef désigné par le Conseil fédéral. La division Pharmacopée est l'«autorité nationale de Pharmacopée». En cette qualité, elle coordonne la contribution suisse et transpose les prescriptions de la Pharmacopée Européenne dans le droit national.

Les professionnels ne sont pas toujours conscients de l'importance de la Pharmacopée. Pourquoi revêt-elle une telle importance dans la pratique?

La qualité est un élément fondamental pour la sécurité et l'efficacité des médicaments. Lorsque la qualité d'un médicament n'est pas excellente, sa sécurité ne peut pas non plus être garantie. La même chose s'applique à l'efficacité des médica-

ments. La Pharmacopée définit de façon compréhensible ce qu'implique concrètement une «qualité élevée». Les médicaments et les adjuvants pharmaceutiques peuvent uniquement être mis en vente s'ils satisfont aux exigences de qualité définies dans la Pharmacopée. Elle permet donc de garantir que tous les patients disposent de médicaments de qualité supérieure.

Quelle est la différence entre la Pharmacopée Européenne et la Pharmacopée Helvétique?

Les deux ouvrages font partie d'un tout. En Suisse, la Pharmacopée se compose de la Pharmacopée Européenne et de la Pharmacopée Helvétique. Les 37 pays qui participent à l'élaboration de la Pharmacopée Européenne se sont engagés à

transposer les prescriptions dans leur droit national et donc de les décréter comme législation nationale coercitive. La même chose s'applique à l'UE en tant qu'organisation. Les mêmes directives s'appliquent donc dans pratiquement toute l'Europe. Ceci est non seulement favorable aux patients, mais contribue aussi à réduire les barrières commerciales.

Comme de nombreux autres Etats, la Suisse élabore elle aussi une Pharmacopée nationale qui complète la Pharmacopée Européenne. La Pharmacopée Helvétique – également appelée «Pharmacopoea Helvetica» – permet à la Suisse d'édicter rapidement et efficacement des normes de qualité pour des médicaments uniquement commercialisés en Suisse. Ceci est particulièrement important pour garantir la qualité des médicaments à formule. Les organes cantonaux d'exécution peuvent ainsi s'appuyer sur une norme de qualité commune grâce par exemple aux règles des bonnes pratiques de fabrication de médicaments en petites quantités («Règles BPF») énoncées dans la Pharmacopée Helvétique. Lorsque plusieurs pharmacopées nationales comprennent une prescription pour une substance déterminée, elles peuvent également servir de modèle pour l'élaboration d'une prescription dans la Pharmacopée Européenne. Les prescriptions des pharmacopées nationales sont annulées dès l'instant où la prescription européenne acquiert force de loi. Ainsi, de nombreuses monographies qui se trouvaient avant dans la Pharmacopée Helvétique font aujourd'hui partie de la Pharmacopée Européenne.

Est-ce que la Suisse reconnaît aussi des pharmacopées d'autres pays hormis celles de Suisse et d'Europe?

En Suisse, seules la Pharmacopée Européenne et la Pharmacopée Helvétique ont force de loi. Sont également reconnues des prescriptions spécifiques dans la Pharmacopée Homéopathique Allemande, dans la Pharmacopée Française et dans la British Homoeopathic Pharmacopoeia, dont il faut tenir compte lors de la fabrication de médicaments de la médecine complémentaire. D'autres pharmacopées ne sont pas admises en Suisse. Elles peuvent toutefois être utilisées comme littérature professionnelle dans les cas où les pharmacopées suisse et européenne ne contiennent pas de prescription.



Tobias Gotschan: «La Pharmacopée permet de garantir que tous les patients disposent de médicaments de qualité supérieure».

© Marc Jacquemet

Est-ce que ceci ne représente pas un inconvénient pour la fabrication dans les pharmacies suisses?

Il faut distinguer clairement deux choses: les conditions pour la mise en circulation de médicaments et la qualité des médicaments commercialisés. L'objectif de la Pharmacopée est de garantir que les médicaments mis en circulation et que les matières premières utilisées à cet effet satisfont au niveau de qualité élevé qui est exigé. Etant donné que la Pharmacopée traite exclusivement de l'aspect de la qualité, la conformité d'un principe actif ne signifie pas forcément que le médicament fabriqué soit apte à la commercialisation. Les aspects de la sécurité et de l'efficacité ne sont pas encore pris en compte.

Les principes actifs utilisés pour la fabrication de médicaments à formule sont déterminants pour la sécurité des patients. Il est uniquement possible de commercialiser des médicaments – et donc de les appliquer aux patients – qui présentent la sécurité, l'efficacité et la haute qualité requise. Ce principe s'applique aussi aux médicaments à formule non soumis à l'obligation d'homologation. Les possibilités légales permettant de commercialiser de tels médicaments ont été fortement élargies en 2010. Pour ne pas soumettre les patients à des risques inconnus, le Conseil fédéral a précisé, dans l'ordonnance à cette modification de loi, que seuls pouvaient être utilisés pour la fabrication de médicaments à formule des principes actifs dont la sécurité, l'efficacité et la qualité avaient

Conseils aux étudiants

Quels conseils donneriez-vous aux étudiants en pharmacie dans leur ensemble et plus particulièrement aux étudiants qui souhaitent travailler plus tard pour une autorité? «Je trouve les activités dans l'administration particulièrement captivantes et la recommande vivement. Il me semble très utile et précieux de travailler au préalable dans un voire plusieurs domaines d'activité (p. ex. industrie, officine, pharmacie d'hôpital, etc.) pendant quelques années. Cela marche toutefois aussi dans l'autre sens et travailler pour une autorité peut cependant aussi être une expérience enrichissante pour changer ensuite de domaine. Dans tous les cas, il faut cependant manifester de l'intérêt pour le secteur d'activité choisi, être prêt à recueillir des expériences pour évoluer et faire preuve d'une attitude constructive.»

déjà été expertisées dans le cadre d'une procédure d'autorisation. La Pharmacopée est également mentionnée dans la liste des principes actifs autorisés dans la mesure où elle comprend uniquement des monographies de principes actifs qui entrent dans cette catégorie. En ce qui concerne l'étendue de principes actifs admis, je ne pense pas que cette situation juridique constitue un inconvénient pour la fabrication dans les pharmacies suisses. Je rappelle qu'il n'est pas seulement possible d'utiliser des substances monographiées dans la Pharmacopée ou contenues dans des médicaments admis en Suisse. L'utilisation d'autres principes actifs contenus dans des médicaments autorisés dans des pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent est également possible. Il s'agit actuellement des pays membres de l'UE et de l'AELE, du Japon, des Etats-Unis et de quelques autres pays avec lesquels la Suisse a conclu un accord pour l'échange d'informations. Il s'agit en l'occurrence de l'Australie, du Canada, de la Nouvelle-Zélande et de Singapour.

La division Pharmacopée emploie plusieurs pharmaciens. Quelles sont leurs différentes activités?

La division Pharmacopée compte en tout et pour tout dix collaborateurs, qui partagent un contingent de sept postes à temps plein. Il s'agit donc d'une petite division. Elle fournit toutefois un travail considérable avec les plus de 100 experts suisses et européens et qui nous soutiennent dans l'élaboration des textes de la Pharmacopée.

Les collaborateurs scientifiques de la division Pharmacopée sont toujours responsables d'un secteur précis. Ils assurent par exemple le secrétariat scientifique d'un groupe d'experts. Cette fonction de gestion de projets consiste à organiser, préparer et protocoler les séances des groupes d'experts, mais aussi à planifier et accompagner la mise en application des décisions qui ont été prises. Sur la base des conclusions tirées lors des séances, il est par exemple rédigé des prises de position qui sont ensuite transmises à Strasbourg sous forme de commentaires nationaux. Les collaborateurs scientifiques bénéficient du soutien de notre rédactrice spécialisée dans la formulation de contenus scientifiques en

prescriptions. Une fois par mois, une collaboratrice scientifique participe en Allemagne à la conférence de rédaction de plusieurs jours au cours de laquelle elle assure la traduction en allemand de la Pharmacopée en collaboration avec l'Allemagne et l'Autriche. Plusieurs consœurs participent également à un groupe de travail de la Pharmacopée Européenne à Strasbourg et contribuent directement à l'élaboration de textes pour la Pharmacopée Européenne.

Quels sont vos projets actuels au sein de Swissmedic?

La Pharmacopée évolue avec les dernières connaissances scientifiques et techniques. Il s'agit donc d'un projet permanent. Le prochain update commence déjà, à peine un ouvrage principal, un supplément ou un addendum a été publié. Actuellement, les travaux se concentrent sur le premier supplément de la 11^e édition de la Pharmacopée Helvétique et la 8^e édition de la Pharmacopée Européenne, qui entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2014. La réélection des experts de la Pharmacopée Européenne, qui a lieu tous les trois ans, est également prévue cette année.

Vos activités vous permettent-elles d'échanger des expériences avec d'autres pharmaciens, voire de collaborer avec eux?

A travers la collaboration institutionnalisée entre les différents groupes de la Pharmacopée, les contacts et les possibilités de coopération sont permanents. C'est d'ailleurs cette interconnexion et cet élargissement permanent de l'horizon qui rend les travaux liés à la Pharmacopée tellement intéressants, à la fois pour moi comme membre de l'autorité nationale de pharmacopée et pour nos experts qui nous font partager nos connaissances et peuvent avoir de très bons échanges avec d'autres confrères dans le cadre de ce travail. ■

Interview: Thierry Philbet