

Préface à la 11^e édition de la Pharmacopée Helvétique

La Pharmacopée en bref

La haute qualité des produits thérapeutiques est indispensable à leur sécurité et leur efficacité.

La Pharmacopée définit ce que l'on entend par «haute qualité» pour les médicaments et les excipients pharmaceutiques courants ainsi que pour certains dispositifs médicaux.

Parce qu'elle est juridiquement contraignante, la Pharmacopée garantit tant pour les utilisateurs qu'aux autorités d'autorisation et d'exécution la sécurité de l'évaluation de la qualité des produits thérapeutiques; elle contribue ainsi à ce que tous les patients disposent de produits thérapeutiques de haute qualité.

En Suisse, la Pharmacopée se compose de la Pharmacopée Européenne (Pharmacopoea Europaea, Ph. Eur.) et de la Pharmacopée Helvétique (Pharmacopoea Helvetica, Ph. Helv.). Sur la base de la convention internationale qu'elle a signée, la Suisse participe très activement à l'élaboration de la Ph. Eur. La Ph. Helv., qui est élaborée et publiée au niveau national, complète la Ph. Eur.

La Ph. Helv. permet de répondre à des besoins en prescriptions relatives à la qualité applicables au plan national. Ces prescriptions nationales sont importantes tant pour les médicaments vendus uniquement sur le marché suisse que pour ceux qui ne sont pas soumis à autorisation obligatoire et qui sont fabriqués dans des commerces de détail, qui les remettent à leur clientèle.

La Ph. Helv. se compose d'un volume principal, qui est régulièrement complété par des suppléments. Si plusieurs suppléments sont publiés, le dernier est cumulatif, c'est à dire qu'il contient également les textes des précédents suppléments. Par ailleurs, après que plusieurs suppléments ont été publiés, ils sont intégrés dans un nouveau volume principal pour en faciliter l'utilisation. Tel est le cas de cette 11^e édition.

Nouveautés de la 11^e édition de la Ph. Helv.

La publication d'un nouveau volume principal est toujours l'occasion d'apporter des modifications systématiques.

Ainsi, si elle est restée disponible en version papier, la Ph. Helv. est désormais aussi accessible en ligne, grâce à une version basée sur le web, qui remplace le CD-ROM qui était jusqu'à présent joint à la version imprimée. Cette version en ligne est par ailleurs plus conviviale. Elle permet la recherche et l'accès direct à tous les textes en vigueur du volume principal et du dernier supplément cumulatif édité. Il n'est donc plus nécessaire de faire des recherches séparées dans les textes du volume principal et du supplément. La version en ligne contient en outre des informations supplémentaires. On peut en effet y trouver, outre les spectres de référence et formulariums qui étaient déjà disponibles sur le CD-ROM, des reproductions de chromatogrammes par CCMHP qui illustrent les représentations schématiques se rapportant aux drogues végétales et aux préparations à base de drogues végétales, ce qui facilite l'utilisation des chromatogrammes dans la pratique.

Par ailleurs, pour une meilleure vision d'ensemble, toutes les informations générales relatives à la Pharmacopée ont été regroupées au début de l'ouvrage. Cette partie est constituée de l'introduction, d'informations sur l'organisation suisse de pharmacopée, d'informations générales sur la Ph. Eur. et désormais

aussi d'un tableau avec la traduction de tous les titres des monographies de la Ph. Eur. en allemand, latin, français, italien et anglais. Quant au chapitre 1, il contient les prescriptions générales de la Ph. Eur. Celle-ci étant mise à jour plus fréquemment que la Ph. Helv., une remarque a été introduite, qui précise que seule la version en vigueur des textes de la Ph. Eur. figurant dans la Ph. Helv. fait foi.

A partir du chapitre 11, on trouve les textes de la Ph. Helv., qui ont été adaptés d'un point de vue rédactionnel à la 7^e édition de la Ph. Eur., qui est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2011.

Par ailleurs, le contenu des chapitres généraux a été révisé et mis à jour.

Ajoutons que plusieurs textes de monographies spéciales ont été adaptés à l'état présent des connaissances scientifiques et techniques.

Enfin, des informations détaillées sur les nouveautés apportées à la 11^e édition de la Ph. Helv. sont données au chapitre 11.1.

Elaboration de la Ph. Helv. et remerciements

La Ph. Helv. est élaborée et édictée par Swissmedic. Plus des deux tiers de la masse de travail ainsi occasionnée est effectuée par la division Pharmacopée de Swissmedic qui, en sa qualité d'autorité nationale de pharmacopée, coordonne également la contribution importante de la Suisse à l'élaboration de la Ph. Eur.

Mais l'élaboration de la pharmacopée ne serait pas possible sans le concours d'un grand nombre d'experts issus de cercles d'utilisateurs, de hautes écoles et d'autorités, et ce dès la phase de rédaction des prescriptions, au sein des différents comités d'experts de la pharmacopée. Ils veillent à ce que des normes applicables dans la pratique soient définies, qui soient conformes à l'état le plus récent des connaissances scientifiques et techniques et qui répondent aux besoins de la pratique pharmaceutique.

Dans le cadre du système d'assurance-qualité de Swissmedic, des exigences fondamentales ont été posées en matière de rédaction des textes de pharmacopée. Les documents d'assurance-qualité correspondants servent de fil conducteur pour les personnes qui participent aux travaux. Ils ont été mis en ligne sur Internet, de même que les critères d'introduction, de modification et de suppression de textes de la pharmacopée, ce qui permet à toutes les personnes intéressées de savoir quels types de textes peuvent être introduits dans la Ph. Helv. et sur quelles données scientifiques ils se fondent. Tous les documents évoqués ci-dessus ainsi que d'autres informations sur la Pharmacopée peuvent être consultés sur le site web de Swissmedic www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp, sous la rubrique «Pharmacopoea Helvetica».

La production de la version papier ainsi que la conception et la réalisation de la version en ligne ont été réalisées par la société Birkhäuser+GBC AG, sise à Reinach (BL), qui a également édité l'ouvrage en allemand et en français et, pour la première fois, en italien.

Quant à la distribution de la Ph. Helv., elle est assurée par l'Office fédéral des constructions et de la logistique (OFCL) de Berne.

Enfin, je tiens à remercier très chaleureusement tous ceux qui ont participé à l'élaboration de cette 11^e édition de la Ph. Helv.

Dr Tobias Godtschan

Chef de la division Pharmacopée, Swissmedic