

1. La Pharmacopée - le recueil officiel
2. Coopération internationale
3. Organes participant à l'élaboration de la Pharmacopée suisse
4. La division Pharmacopée, le centre névralgique de l'Organisation suisse de pharmacopée
5. Bases juridiques
6. Publications et liens utiles pour les obtenir
7. Informations complémentaires
8. Contact

1. La Pharmacopée - le recueil officiel

En Suisse, la **Pharmacopée** se compose de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) et de la Pharmacopée Helvétique (Ph. Helv.). Pour connaître la version en vigueur de la Ph. Eur. et de la Ph. Helv., vous pouvez vous connecter à cette adresse : www.swissmedic.ch/pharmacopee(-> Dates de mise en vigueur).

La Pharmacopée est un recueil de prescriptions relatives à la **qualité des médicaments**. La Ph. Eur. contient plus de 2000 monographies sur des principes actifs et des excipients pharmaceutiques, des formes pharmaceutiques, des plantes médicinales, des vaccins, des produits sanguins et des préparations homéopathiques. La Ph. Helv. comprend 110 monographies et environ 110 textes généraux (etat Ph. Helv. 11.1).

Ces prescriptions sont fondamentales : elles sont valables **pour tous les médicaments** mis sur le marché en Suisse (art. 8 LPTh).

Elles ont également une **portée internationale** : La Ph. Eur. est élaborée sous l'égide du Conseil de l'Europe et entre en vigueur simultanément dans les 37 pays européens, dont l'UE en tant qu'organisation, signataires de la « Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée Européenne » (RS 0.812.21).

A l'instar de nombreux pays européens, la Suisse complète la Ph. Eur. par l'élaboration d'une **pharmacopée nationale** (Ph. Helv.). Ceci permet d'introduire au plan national, avec flexibilité et rapidité, des exigences importantes pour une qualité élevée des médicaments et des procédés de fabrication.

Entrée en vigueur de la Pharmacopée

Le Conseil de l'institut (CI) fait entrer en vigueur la Ph. Eur. et la Ph. Helv. au travers d'une ordonnance de l'institut (cf. RS 812.214.11). Pour ce qui est de la Ph. Eur., un nouvel addendum entre en vigueur 3 fois par an, à dates fixes : le 1^{er} janvier, le 1^{er} avril et le 1^{er} juillet. En application de la convention signée, le CI est tenu de respecter ces dates. Par ailleurs, la Ph. Helv. et ses suppléments entrent en vigueur une fois par an, dans les trois langues officielles ; l'ordonnance de l'institut est par conséquent mise à jour trois fois par an.

Chaque nouveau texte incorporé dans la Ph. Helv. est communiqué par la division Pharmacopée au seco, le Secrétariat d'Etat à l'économie, en application de la procédure de notification de l'OMC et de l'UE (obstacles techniques au commerce).

2. Coopération internationale

Les organes suivants participent à la mise en application de la Convention relative à l'élaboration de la Ph. Eur. :

DEQM, Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé

- Sise à Strasbourg, elle est l'Organisation européenne de pharmacopée. Elle assure le secrétariat scientifique, met à disposition des laboratoires et fournit les services administratifs à la Ph. Eur. ;
- En tant que Direction du Conseil de l'Europe, la DEQM est financée notamment par les Etats signataires. Pour ce qui est de la Suisse, c'est le DFAE qui vote le budget.

COM, Commission européenne de pharmacopée

Elle se compose des délégations de ses pays membres, auxquelles s'ajoute celle de l'UE. Elle adopte à l'unanimité tous les textes de la Ph. Eur., chaque délégation ayant un droit de veto. La délégation suisse, qui est nommée par le Département fédéral de l'intérieur (DFI), compte trois membres et trois suppléants venant de Swissmedic et de l'industrie. Ajoutons enfin que 24 Etats observateurs ainsi que l'O.M.S. participent aux sessions de la COM.

Groupes d'experts de la Ph. Eur.

Les monographies et les autres textes de la Pharmacopée, qui sont élaborés par environ 20 groupes d'experts et plus de 40 groupes de travail internationaux, font l'objet de vérifications expérimentales au laboratoire. 73 experts suisses issus de l'industrie, des autorités et des hautes écoles participant aux 94 groupes. 25 % environ sont des collaborateurs de Swissmedic. Les projets de monographies rédigés par les groupes d'experts sont publiés pour consultation publique dans PHARMEUROPA, l'organe de publication officiel de la DEQM ([Pharmeuropa Online](#)). Vous trouverez de plus amples détails sur l'élaboration d'une monographie de la Ph. Eur. sur le site web de la DEQM : [Élaboration et révision de la Pharmacopée européenne](#)

Certification de conformité

Les fabricants de produits pharmaceutiques peuvent demander à la DEQM qu'elle leur délivre un « certificat de conformité » (certificate of suitability), qui atteste qu'une monographie de la Ph. Eur. permet de contrôler adéquatement la qualité d'une substance provenant d'une source déterminée. Ce certificat permet de simplifier la constitution du dossier de demande d'AMM, étant donné qu'il n'est plus nécessaire de valider les méthodes d'analyse, par exemple. 6 personnes des autorités suisses collaborent au programme de certification.

Grâce au travail de cet organe, les groupes d'experts peuvent tenir compte de l'état le plus récent des connaissances scientifiques et techniques ainsi que de la pratique pharmaceutique actuelle lorsqu'ils élaborent une monographie.

Comité de Santé Publique du Conseil de l'Europe

D'un point de vue organisationnel, la COM est subordonnée au Comité de Santé Publique, qui fixe dans une résolution la date d'entrée en vigueur des monographies adoptées. Cette date est identique pour les 37 pays signataires. La Suisse est représentée au sein de cette institution par une collaboratrice de l'OFSP et une collaboratrice de Swissmedic.

DFAE, Département fédéral des affaires étrangères

- Il détermine la contribution de la Suisse au budget de l'Organisation européenne de pharmacopée ;
- La représentation permanente de la Suisse auprès du Conseil de l'Europe, sis à Strasbourg, apporte un soutien à la délégation suisse auprès de la Ph. Eur. pour toutes les questions de nature politique ;
- La division politique I du DFAE est consultée par Swissmedic lorsque des décisions de la COM ont des répercussions sur le plan de la politique extérieure, p. ex. la participation d'Observateurs aux sessions de la COM.

3. Organes participant à l'élaboration de la Pharmacopée suisse

La Commission suisse de pharmacopée (SPK)

La SPK conseille Swissmedic lors de l'élaboration de la Ph. Helv. et apporte son soutien à la division Pharmacopée pour fixer les normes. Elle est un trait d'union clé entre les différents cercles d'utilisateurs et veille à la prise en compte de la pratique pharmaceutique actuelle. En effet, les associations professionnelles que sont pharmaSuisse (la Société suisse des pharmaciens) et la Société suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux (GSASA) y sont représentées, de même que les pharmaciens cantonaux et des spécialistes venant de l'industrie, des hautes écoles et de Swissmedic.

Soulignons enfin que lors de la nomination d'environ 14 membres de la SPK par le Conseil de l'institut, on veille à ce que les différentes régions linguistiques soient représentées. La présidence de la SPK est assurée par le chef de la division Pharmacopée. Enfin, pour les sujets spécifiques, des groupes de travail *ad hoc* sont mis en place (par ex. pour les BPF, Bonnes Pratiques de Fabrication, cf. ci-dessous).

Les comités d'experts (Fachausschüsse = FA)

La Pharmacopée couvre principalement cinq domaines : produits biologiques, chimie, galénique, phytochimie et médicaments de la médecine complémentaire. Pour chacun d'entre eux, le Directeur de Swissmedic nomme un comité d'experts, qui est constitué de 10 à 15 spécialistes qui apportent leurs vastes connaissances techniques externes et leur expérience pratique. Les FA travaillent à 75 % pour la Ph. Eur. et à 25 % pour la Ph. Helv. : Ils prennent position sur les projets de monographies de la Ph. Eur. dans PHARMEUROPA et élaborent les textes de la Ph. Helv. Le secrétariat scientifique des FA est toujours assuré par un collaborateur de la division Pharmacopée.

Règles des Bonnes Pratiques de Fabrication de médicaments en petites quantités (« Règles BPF »)

Ces règles énoncées dans la Ph. Helv. doivent être appliquées dans les officines, les pharmacies d'hôpital et les drogueries, c'est-à-dire partout où des médicaments sont fabriqués en petites quantités, qui en vertu de l'article 9, alinéa 2 de la LPT_H, ne sont pas soumis à autorisation.

4. La division Pharmacopée, le centre névralgique de l'Organisation suisse de pharmacopée

La division Pharmacopée de Swissmedic est l'Autorité nationale de Pharmacopée (ANP). A ce titre, elle coordonne le réseau d'environ 120 spécialistes suisses qui participent à l'élaboration de la Pharmacopée. cf. illustration « Organisation suisse de pharmacopée » ([Organisation suisse de pharmacopée](#)). Le principe ancré dans la loi sur les produits thérapeutiques, selon lequel les milieux intéressés sont associés à l'élaboration de la Pharmacopée (art. 52, al. 2 LPT_H), est ainsi respecté.

Ses tâches principales sont :

- La participation à l'élaboration de la Ph. Eur. ;
- La publication de la Ph. Helv. ;
- La coordination entre tous les acteurs de la pharmacopée aux niveaux suisse et européen (Ordonnance sur la pharmacopée RS 812.211, art. 2, al. 2).

Cela inclut pour la Ph. Eur. :

- Des prises de position (scientifiques et politiques) de la délégation suisse ;
- Des prises de position de l'ANP (commentaires scientifiques sur les projets de textes de la Ph. Eur.) ;
- Des entretiens informels avec d'autres délégations ;
- Des réunions avec les secrétaires nationaux de pharmacopée ;
- La conférence de rédaction : collaboration avec l'Allemagne et l'Autriche pour la traduction de la Ph. Eur. (e/f -> d ; conformément à la loi sur les publications officielles) ;
- La garantie de la disponibilité de la Ph. Eur. en allemand et en français en Suisse (collaboration pour ce faire avec l'Office fédéral des constructions et de la logistique, OFCL).

Pour la Ph. Helv. :

- Elaboration de monographies et de textes en collaboration avec des laboratoires ;
- Révision, rédaction et publication des textes dans les trois langues officielles.

Et à tous les niveaux :

- La coopération précoce avec les milieux intéressés et la constitution active de réseaux avec des partenaires suisses et étrangers ;
- Le soutien scientifique et organisationnel aux experts ;
- L'information des spécialistes et la communication de renseignements spécifiques au sujet de la Pharmacopée.

Aspects organisationnels :

- La **division Pharmacopée** de Swissmedic est composée de 8 collaborateurs scientifiques, 1 rédactrice spécialisée et 1 assistante administrative ;
- Pour les travaux expérimentaux analytiques, la collaboration avec le laboratoire officiel de contrôle des médicaments (OMCL) de Swissmedic est d'une importance capitale ;
- La collaboration avec les quelque **183 experts externes** de la Ph. Eur./Ph. Helv. est régie par des contrats et des élections dans les groupes d'experts et les comités d'experts ;
- L'attribution de mandats à des **laboratoires externes** permet d'acquérir du « savoir-faire » supplémentaire pour des domaines spécifiques ;
- La division Pharmacopée est rattachée au secteur Autorisations de Swissmedic.

5. Bases juridiques

- Convention du 22 juillet 1964 relative à l'élaboration d'une Pharmacopée Européenne (RS 0.812.21)
- Protocole du 16 novembre 1989 à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne (RS 0.812.211)
- Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RS 812.21), en particulier
 - Art. 4g : Définition du terme «Pharmacopée»
 - Art. 8 : Principe de la mise sur le marché
 - Art. 52 : Ediction et élaboration, milieux intéressés, convention, langues de publication
- Ordonnance du 17 octobre 2001 sur la pharmacopée (Ordonnance sur la pharmacopée OPha ; une ordonnance du Conseil fédéral suisse, RS 812.211)
- Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 concernant l'édiction de la pharmacopée et la reconnaissance d'autres pharmacopées (RS 812.214.11) : Pharmacopée actuellement en vigueur
- Loi fédérale du 18 juin 2004 sur les recueils du droit fédéral et la Feuille fédérale (Loi sur les publications officielles, RS 170.512)

6. Publications et liens utiles pour les obtenir

- La Ph. Eur. est disponible dans les langues originales du Conseil de l'Europe sous forme de livre ou de clé USB, ou accessible en ligne.
La version papier en français est reprise par la Suisse. La Ph. Eur. est en outre traduite en allemand conjointement par la Suisse, l'Allemagne et l'Autriche. La version papier en allemand et en français de même que la version en allemand sur DVD peuvent être commandées auprès de l'Office fédéral des constructions et de la logistique (OFCL), Vente de publications, 3003 Berne (www.publicationsfederales.admin.ch) ;
- L'accès en ligne, la clé USB (anglais et français) ainsi que l'édition papier en anglais peuvent être commandés auprès de l'Organisation européenne de pharmacopée www.edqm.eu/store ;
- La Ph. Helv., qui est disponible en allemand, français et italien sous forme de livre avec l'accès en ligne, peut être commandée auprès de l'Office fédéral des constructions et de la logistique, Vente de publications, 3003 Berne (www.publicationsfederales.admin.ch). La version en ligne contient les textes dans les trois langues en format pdf. Ils peuvent être consultés et imprimés. La version en ligne contient en outre les spectres de référence de la Ph. Helv., ainsi que le protocole de fabrication et le protocole de conditionnement du chapitre 21.1 relatif aux commentaires sur les règles des Bonnes Pratiques de Fabrication pour les médicaments en petites quantités sous forme de formulaire à remplir, à enregistrer et à imprimer électroniquement et des reproductions de chromatogrammes par CCMHP ;
- « PHARMEUROPA. Le Forum de la Pharmacopée Européenne », une publication de la DEQM avec des textes et des monographies de la Ph. Eur. publiés à titre consultatif et des publications scientifiques sur des questions relatives à la Pharmacopée. Pour de plus amples informations sur PHARMEUROPA : Pharmeuropa Online
- A partir du « Work Programme » et de la « Knowledge Database » de la Ph. Eur., on peut voir en tout temps quels textes et monographies sont en cours d'élaboration et quel est le stade d'avancement de ces travaux www.edqm.eu/fr/european-pharmacopoeia-work-programme-607.html ;

- D'autres publications paraissent dans les journaux et revues spécialisés, comme dans le Journal Swissmedic www.swissmedic.ch -> Documentation -> Journal Swissmedic.

7. Informations complémentaires

Informations de Swissmedic au sujet de la Pharmacopée :

- www.swissmedic.ch -> Notre profil -> Bases juridiques -> Pharmacopée
- www.swissmedic.ch/pharmacopoeia (lien direct)
- www.swissmedic.ch/arzneibuch (lien direct Version allemande)
- www.swissmedic.ch/pharmacopee (lien direct Version française)
- www.swissmedic.ch/farmacopea (lien direct Version italienne)

Pharmacopée Européenne : www.edqm.eu

8. Contact

Swissmedic	+41 (0)31 322 95 35 (téléphone Secrétariat)
Institut suisse des produits thérapeutiques	+41 (0)31 324 92 00 (fax direct)
Division Pharmacopée	
Case postale	pharmacopoeia@swissmedic.ch (courriel)
Hallerstrasse 7	
3000 Berne 9	