

12/I.00.00

I. Préface à la 12^e édition de la Pharmacopée Helvétique

Nouveautés de la 12^e édition de la Ph. Helv.

Pour que les produits thérapeutiques puissent être sûrs et efficaces, il faut impérativement qu'ils soient de grande qualité. Norme de qualité juridiquement contraignante, la pharmacopée énonce, pour les médicaments et excipients pharmaceutiques usuels, ainsi que pour certains dispositifs médicaux, les règles qui sous-tendent cette «grande qualité». Il est donc essentiel que les prescriptions qu'elle contient soient maintenues à jour en tout temps.

C'est dans cette optique que plusieurs chapitres de la Partie générale de la présente 12^e édition de la Pharmacopée Helvétique (Pharmacopoea Helvetica, Ph. Helv.), tout comme diverses monographies spécifiques, ont été révisés et, ce faisant, adaptés aux dernières connaissances scientifiques et techniques acquises.

En plus de ces actualisations de fond, des améliorations ont été apportées dans la conception même de l'ouvrage.

Jusqu'à présent, la Ph. Helv. était en effet publiée sous la forme d'un volume principal auquel s'ajoutaient régulièrement des Suppléments qui, au bout d'un certain temps, étaient ensuite intégrés dans un nouvel ouvrage de base. La présente 12^e édition est justement l'un de ceux-là.

La forme de publication utilisée jusqu'à présent impliquait donc que les prescriptions en vigueur soient réparties sur deux ouvrages partiels. Afin de faciliter l'utilisation de la Ph. Helv., il va maintenant être renoncé à la publication de Suppléments et les nouveautés seront directement intégrées dans le volume complet. Ainsi, ce ne sera pas le Supplément 12.1 qui sera publié après la 12^e édition de la Ph. Helv. mais bien la 13^e édition.

Autre nouveauté : les dates de publication et d'entrée en vigueur seront désormais distinctes. Ainsi, pour permettre aux utilisateurs de se pencher suffisamment tôt sur les nouvelles prescriptions ou les prescriptions modifiées et de les appliquer en temps voulu, la Ph. Helv. sera publiée six mois environ avant son entrée en vigueur.

Par ailleurs, diverses adaptations systématiques ont été entreprises dans la présente 12^e édition de la Ph. Helv., notamment concernant la reproduction de textes de la Ph. Eur. Les fréquences de parution de la Ph. Helv. et de la Ph. Eur. étant très différentes, il a été renoncé à faire figurer des textes de la Ph. Eur. dans la Ph. Helv., ce qui permet de garantir que la Ph. Helv. ne contient aucun texte obsolète de la Ph. Eur. et que ce sont toujours les versions en vigueur de la Ph. Eur. qui sont consultées. En guise de point de repère, l'index indique toujours si un texte fait partie de la Ph. Eur. ou de la Ph. Helv. En outre, pour éviter les différences par rapport à l'ouvrage original en cas d'actualisation, il n'y aura plus non plus, dans les textes indexés de la Ph. Eur., d'indication de l'édition et des numéros de pages.

Des prescriptions générales, qui étaient jusqu'à présent réparties sur plusieurs chapitres, ont également été regroupées dans un nouveau chapitre **11.1 Prescriptions générales de la Ph. Helv.**, afin d'améliorer encore la simplicité d'utilisation de l'ouvrage. Leur teneur a aussi été actualisée.

Suite à la mise en œuvre des adaptations précitées, la numérotation des chapitres en chiffres romains figurant en début d'ouvrage a été revue et les informations générales concernant

la Ph. Helv. qui contenaient ces chapitres ont été réorganisées. Elles sont désormais présentées de manière concise et claire.

Des informations complètes sur les nouveautés de l'édition actuelle peuvent être retrouvées dans le chapitre **IV.1 Note explicative concernant la Ph. Helv.12.**

Un grand merci

La présente 12^e édition de la Ph. Helv. paraît au moment où Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, célèbre ses 20 ans d'existence. Bien que l'histoire de la Ph. Helv. soit beaucoup plus longue puisqu'elle est parue pour la première fois en 1865, cet anniversaire est important. Car 2002 a non seulement marqué le transfert de la responsabilité de la pharmacopée au tout nouvel institut mais cette année a aussi conféré à la pharmacopée une nouvelle base légale ayant permis d'orienter l'organisation de la pharmacopée vers l'avenir. Les fondements ont alors été posés pour que la pharmacopée puisse évoluer sans cesse, ce qu'elle a fait depuis lors.

Cette évolution n'est bien entendu pas due uniquement aux nouvelles bases légales posées mais l'est pour une grande part à l'engagement constant dont ont su faire preuve un grand nombre de contributrices et contributeurs, et à l'implication quotidienne des collaboratrices et collaborateurs de la division Pharmacopée de Swissmedic – responsable de l'élaboration et de la publication de la Ph. Helv. –, qui est primordiale. La division Pharmacopée fournit plus des deux tiers du travail requis pour la Ph. Helv. et coordonne, en sa qualité d'autorité nationale de pharmacopée, la contribution considérable de la Suisse à l'élaboration de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.).

À souligner également dans ce contexte, les contributions d'un grand nombre d'expertes et d'experts de groupes d'utilisateurs, de hautes écoles et d'autorités. Sans eux, la pharmacopée ne pourrait tout simplement pas voir le jour. Ces spécialistes sont impliqués dès la phase de création des prescriptions dans les différents organes de la pharmacopée et ils veillent à l'élaboration de normes de qualité aisément applicables dans la pratique, qui intègrent les dernières connaissances scientifiques et techniques acquises et qui tiennent compte des besoins de la pratique pharmaceutique.

Mais outre toutes ces contributions techniques et organisationnelles, les autres prestations ne doivent pas être oubliées car elles sont elles aussi indispensables pour que la pharmacopée puisse parvenir entre les mains de ses utilisateurs. Je veux parler ici des travaux de développement et de réalisation nécessaires pour que la version en ligne puisse être publiée et du projet de la version papier, qui sont effectués par l'entreprise Birkhäuser+GBC AG à Reinach (BL), ainsi que des activités de distribution dont est responsable l'Office fédéral des constructions et de la logistique (OFCL) à Berne.

Que toutes les personnes qui ont contribué à l'élaboration de la 12^e édition de la Ph. Helv. mais aussi à toutes les éditions précédentes en soient chaleureusement remerciées.

Dr Tobias Godschan

Chef de la division Pharmacopée de Swissmedic