

# Die Pharmakopöe – ein schweizweit verbindlicher Qualitätsstandard

Anlass «Clio, Galen, Hermes und Gutenberg: Der Rausch der Bücher»  
der Schweizerische Gesellschaft für Geschichte der Pharmazie  
und der Historischen Bibliothek der Schweizerischen Pharmazie |  
Bern, 12.11.2022

Dr. Tobias Godschan | Leiter Abteilung Pharmakopöe

Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Institut suisse des produits thérapeutiques  
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici  
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7, 3012 Bern  
[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

# Die Themen dieses Vortrags

- Grundlegendes zur Pharmakopöe
- Die Entwicklung der Pharmakopöe in der Schweiz
- Ein Blick hinter die Kulissen: Wie wird die Pharmakopöe heute erarbeitet?

# Grundlegendes zur Pharmakopöe



Bildquelle: Pixabay

# Die Rolle der Pharmakopöe

- Arzneimittel müssen sicher und wirksam sein
- Um dies zu gewährleisten, müssen die verwendeten Wirk- und Hilfsstoffe, wie auch die daraus hergestellten Präparate eine hohe Qualität aufweisen
- Hierbei ist es wichtig, dass Herstellerinnen von Arzneimitteln ein Qualitätssicherungssystem implementiert haben und die Regeln der guten Herstellungspraxis (GMPs) einhalten
- Die dort geforderte Bestätigung, dass die angestrebte Qualität auch tatsächlich erreicht wurde, erfolgt mittels einer analytischen Überprüfung des hergestellten Produkts
- Hier kommt die Pharmakopöe ins Spiel – sie legt die erforderliche Qualität rechtlich verbindlich fest
- Als klarer Referenzpunkt schafft die Pharmakopöe Rechtssicherheit
  - für Hersteller & Inverkehrbringerinnen (einzuhaltende Qualität ist bekannt)
  - für Zulassungs- & Kontrollbehörden (bei Zulassung, Marktüberwachung, Inspektionen)



Die **Pharmakopöe** ist  
das Referenzwerk  
für die **Qualität** von  
Arzneimitteln

# Die Pharmakopöe in der Schweiz

- Besteht aus 2 Werken
  - Europäisch harmonisiertes Hauptwerk (Europäische Pharmakopöe, Ph. Eur.)
    - ⇒ Etwa 2'500 Monographien + etwa 400 allgemeine Kapitel
  - Schweizerische Ergänzung (Pharmacopoea Helvetica, Ph. Helv.)
    - ⇒ Etwa 100 Monographien + etwa 50 allgemeine Kapitel
- Fokus der Ph. Helv.: Arzneimittel mit rein nationaler Bedeutung
  - Zugelassene Arzneimittel mit rein schweizerischer Bedeutung (Schwerpunkt: Phytoarzneimittel)
  - Von der Zulassungspflicht befreite Formula-Arzneimittel (Schwerpunkt: allgemeine qualitätssichernde Vorschriften und spezifische Monographien von Präparaten, die im Defekturmassstab hergestellt und auch analytisch überprüft werden)
- In CH werden sowohl die Ph. Eur. als auch die Ph. Helv. durch Swissmedic in Kraft gesetzt, und zwar via die «Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über den Erlass der Pharmakopöe und die Anerkennung von Arzneibüchern» (SHI-PhaV; SR 812.214.11)



Bildquelle: EDQM

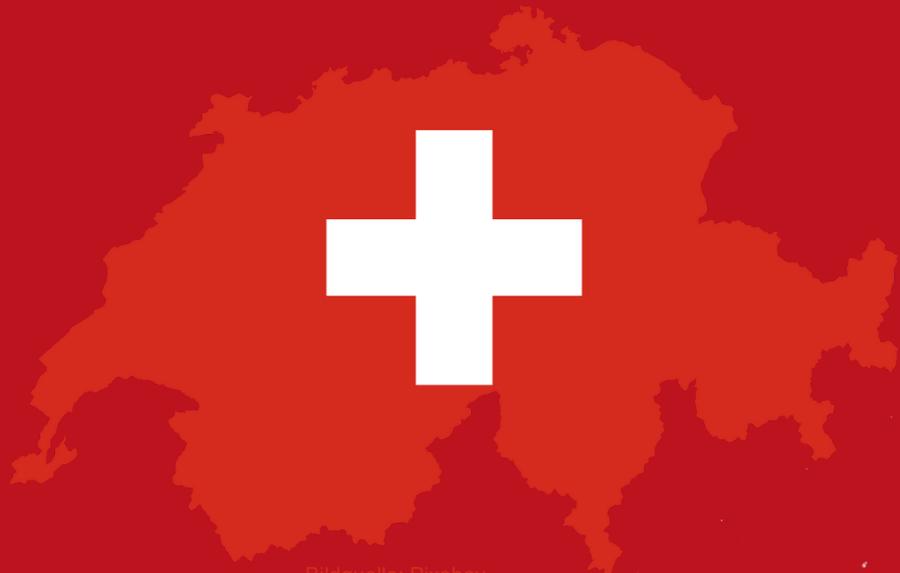


Bildquelle: Swissmedic

## Wie wird die erforderliche Qualität festgelegt?

- Ob sich die vorliegende Qualität eines Stoffs oder eines Präparats für den Einsatz als Arzneimittel eignet, wird im Rahmen des Zulassungsverfahrens entschieden
- Basis hierfür ist ein Assessment von Unterlagen zur Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität
- Die im Zulassungsdossier gemachten Aussagen zur Sicherheit und Wirksamkeit beziehen sich immer auf eine bestimmte Qualität – nämlich jene die im Rahmen der entsprechenden Untersuchungen vorlag (⇒ zugelassene Qualität)
- Diese zugelassene Qualität gilt es bei der Marktversorgung zu reproduzieren, damit die Patientinnen und Patienten gleich sichere und gleich wirksame Arzneimittel erhalten
- Die Pharmakopöe legt deshalb die erforderliche Qualität auf Basis der zugelassenen Qualität fest und stellt standardisierte Prüfmethoden zur Verfügung, mit denen sich zuverlässig feststellen lässt, ob die erforderliche Qualität auch tatsächlich vorliegt

# Die Entwicklung der Pharmakopöe in der Schweiz



Bildquelle: Pixabay

## Der Wandel der Pharmakopöe mit der Zeit

- Die ersten Pharmakopöen waren primär Rezeptursammlungen
  - ⇒ Festhalten der Zusammensetzung und des Herstellprozesses
  - ⇒ Sicherstellung der reproduzierbaren Herstellung bewährter Arzneimittel
- Ergänzung durch analytische Prüfmethode
  - ⇒ Ermöglichen eine Überprüfung der Qualität der hergestellten Arzneimittel
  - ⇒ Sicherstellung einer gleichbleibenden Qualität
- Weiterentwicklung der analytischen Prüfmethode
  - ⇒ Zunahme der wissenschaftlichen Erkenntnisse führt zu immer aussagekräftigeren Methoden
  - ⇒ Diese erlauben immer bessere Aussagen zur Identität, zur Reinheit und zum Gehalt
  - ⇒ Fokus der Pharmakopöen wird immer mehr auf die analytischen Qualitätskontrollen gerichtet
  - ⇒ Herstellungsaspekte werden heute schwerpunktmässig in den GMPs geregelt
- Harmonisierung
  - ⇒ Innerhalb der Schweiz
  - ⇒ Später auch international

## Die Entwicklung der Pharmakopöe in der Schweiz

- Der ersten Pharmakopöen waren lokale und regionale Werke
- Erste Schritte in Richtung einer gesamtschweizerischen Pharmakopöe
  - 1865: 1. Ausgabe der Ph. Helv. (lateinisch / Hrsg.: Schweiz. Apothekerverein)
  - 1867: Bund erklärt die Ph. Helv. für sich und für das Militär als massgebend
  - 1894: 3. Ausgabe der Ph. Helv. (D, F, I / Hrsg.: 1884 vom Bund eingesetzte Kommission)
- Der Weg zu einer schweizweit gültigen Pharmakopöe
  - 1897: Schaffung einer permanenten Eidgenössischen Pharmakopöekommission
  - 1908: 4. Ausgabe der Ph. Helv. (erstmalig gültig in allen Kantonen)
- Unterstützung einer verbesserten Marktversorgung durch die Schaffung einer europaweit gültigen Pharmakopöe
  - 1964: Gründung der Europäischen Pharmakopöe (8 Gründungsstaaten, darunter CH)
  - Mitgliedstaaten verpflichten sich zur rechtlich verbindlichen Implementierung der Ph. Eur.
  - Aktuell: 40 Mitglieder (39 Länder + EU) + 30 Beobachter

## Die jüngere Geschichte

- 2002: Herausgabe eines neuen Heilmittelgesetzes und Gründung Swissmedic
- 2002: Einsetzung einer Schweizerischen Pharmakopöekommission und von vier Fachausschüssen, die Swissmedic beraten (als Nachfolge der früheren Gremien)
- 2002: Publikation eines Entwurfs der GMP kleine Mengen für eine Probephase
- 2005: Erstmalige Inkraftsetzung der GMP kleine Mengen (Supplement 9.4 der Ph. Helv.)
- 2009: Gründung eines neuen Fachausschusses Komplementärmedizinische Arzneimittel
- 2019: Herausgabe der Ph. Helv. als kostenlos zugängliche Online-Fassung (Suppl. 11.3)  
Druckausgabe weiterhin erhältlich (kostenpflichtige Print-on-Demand-Fassung)
- 2022: Herausgabe der Ph. Helv. 12
  - Verzicht auf Supplemente (⇒ alle aktuell gültigen Texte in einer Ausgabe)
  - Vorabpublikation: Oktober 2022, Inkraftsetzung: April 2023 (⇒ einfachere Implementierung)

# Ein Blick hinter die Kulissen: Wie wird die Pharmakopöe heute erarbeitet?



Bildquelle: Pixabay

# Die Pharmakopöe – ein Gemeinschaftswerk

- Gemeinschaftliche Erarbeitung mit den Anwenderkreisen
- Systematische Einbindung via Expertinnen und Experten, die in Expertengremien mitarbeiten
  - Stellt sicher, dass bei der Erarbeitung das fachliche Knowhow gemäss Stand von Wissenschaft und Technik einfliesst
  - Stellt sicher, dass die verbindlichen Qualitätsanforderungen anwendergerecht ausgestaltet werden
- Herkunft der Expertinnen und Experten
  - Swissmedic (z.B. Pharmakopöe, Labor, Zulassung, Marktüberwachung)
  - Bund (z.B. Institut für Virologie und Immunologie, IVI)
  - Kantonsapothekerämter
  - Hochschulen
  - Pharmaindustrie
  - Offizin- und Spitalapotheken
  - Armeeapotheke
  - Drogerien

## Dreh- und Angelpunkt: Abteilung Pharmakopöe bei Swissmedic

- Stellt die Mitarbeit der Schweiz bei der Ph. Eur. sicher
- Ist die National Pharmacopoeia Authority der Schweiz (nationale Kontaktstelle für das EDQM)
- Nominiert und betreut die Experten in den ca. 60 europäischen Pharmakopöegremien
- Arbeitet selbst aktiv in verschiedenen europäischen Pharmakopöegremien mit
- Leitet die CH-Delegation in der Europäischen Pharmakopöekommission (Beschlussgremium)
- Reicht zu den Textentwürfen der Ph. Eur. die offiziellen Kommentare der Schweiz ein
- Übersetzt die Ph. Eur. ins Deutsche (Zusammenarbeit zwischen DE, AT und CH)
- Erarbeitet die Ph. Helv. als nationale Ergänzung zur Ph. Eur.
- Nominiert und betreut die Experten in schweizerischen Pharmakopöegremien
- Führt das wissenschaftliche Sekretariat der schweizerischen Pharmakopöegremien (Organisation Protokollierung von Sitzungen, Koordination der resultierenden Arbeiten)
  - ⇒ Die CH-Gremien überprüfen Ph. Eur.-Entwürfe und erarbeiten Ph. Helv.-Texte
- Stellt Informationen zur Pharmakopöe zur Verfügung (z.B. [Webseite](#), [Swissmedic Journal](#))

# Möchten Sie mehr über die Pharmakopöe wissen?



- Ein von Swissmedic herausgegebenes Magazin, welches die Tätigkeiten von Swissmedic anhand von Beiträgen über Mitarbeitende vorstellt

Link: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/publikationen/visible.html>

## Beitrag zur Pharmakopöe

- Veröffentlicht in Swissmedic Visible II/2020

Link: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/publikationen/visible/swissmedic-visible-december-2020.spa.v2.app/de/index.html>

- Textbeitrag

Link: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/publikationen/visible/swissmedic-visible-december-2020.spa.v2.app/de/pharmakopoe.html>

- Videobeitrag (aufgenommen im Pharmaziemuseum der Universität Basel)

Link: <https://vimeo.com/513349520>

Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !



Bildquelle: Pixabay