

## Indice

1. **La farmacopea**
2. **Collaborazione internazionale**
3. **Organismi della farmacopea svizzera**
4. **Divisione Farmacopea – piattaforma dell'organizzazione svizzera della farmacopea**
5. **Basi giuridiche**
6. **Pubblicazioni e relativa fonte di riferimento**
7. **Informazioni complementari**
8. **Contatto**

### 1. **La farmacopea**

In Svizzera, **la farmacopea** si compone della Farmacopea Europea (Ph. Eur.) e della Farmacopea Svizzera (Ph. Helv.). Le versioni aggiornate della Ph. Eur. e della Ph. Helv. in vigore sono riportate sul sito [www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home.html](http://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home.html) (> Aspetti legali | Norme > Farmacopea > Date di entrata in vigore).

La farmacopea è una raccolta di prescrizioni sulla **qualità dei medicinali**. È la principale fonte di standard di qualità ufficiali per i medicinali e i loro ingredienti. La Ph. Eur. comprende approssimativamente: 2500 monografie individuali su principi attivi, eccipienti farmaceutici, droghe vegetali, preparazioni e forme galeniche; 390 capitoli e testi generali; 2900 descrizioni di reagenti (stato: Ph. Eur. 11.2). La Ph. Helv. contiene approssimativamente 100 monografie e 50 testi generali (stato: Ph. Helv. 12).

Si tratta di prescrizioni fondamentali che si **applicano a tutti i medicinali** immessi in commercio in Svizzera (art. 8 LATer).

Tali prescrizioni hanno anche validità **internazionale**: la Ph. Eur. viene elaborata sotto l'egida del Consiglio d'Europa ed entra in vigore simultaneamente nei 39 Stati europei e nell'UE in quanto organizzazione. La base è la Convenzione concernente l'elaborazione d'una Farmacopea europea («Convenzione», RS 0.812.21). La Ph. Eur. è inoltre applicata in oltre 130 Paesi in tutto il mondo.

Come molti Stati europei, a integrazione della Ph. Eur., la Svizzera elabora una **Farmacopea nazionale** (Ph. Helv.), definendo così prescrizioni di qualità vincolanti anche per quei medicinali esclusivamente di rilevanza nazionale.

#### **Entrata in vigore della farmacopea**

Il Consiglio dell'Istituto emana la Ph. Eur. e la Ph. Helv. tramite l'ordinanza dell'Istituto (RS 812.214.11). Per la Ph. Eur. entra in vigore un nuovo supplemento tre volte all'anno, ossia il 1° gennaio, il 1° aprile e il 1° luglio, mentre una nuova edizione viene pubblicata ogni tre anni. Anche la Ph. Helv. viene aggiornata regolarmente, con la pubblicazione di una nuova edizione ogni tre anni circa.

### 2. **Collaborazione internazionale**

Nell'attuazione della «Convenzione» per l'elaborazione della Ph. Eur sono coinvolti gli organismi di seguito riportati.

#### **EDQM, European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare**

Con sede a Strasburgo, è l'organizzazione della Farmacopea Europea, per la quale fornisce le segreterie scientifiche, i laboratori e l'amministrazione.

Quale sotto-organizzazione del Consiglio d'Europa, l'EDQM è finanziata, tra gli altri, anche dagli Stati firmatari. Per la Svizzera, il budget è stabilito dal DFAE.

**COM, Commissione europea della farmacopea**

È composta dalle delegazioni degli Stati membri e dall'UE in quanto organizzazione. Adotta all'unanimità tutti i testi per la Ph. Eur. e ogni delegazione ha il diritto di veto. La delegazione svizzera è nominata dal Dipartimento federale dell'interno (DFI) e si compone di tre membri effettivi più tre membri supplenti selezionati negli ambiti autorità e industria; la direzione è assunta dal responsabile della divisione Farmacopea. Partecipano inoltre alle sessioni della COM 28 Stati osservatori e due organizzazioni (OMS, TFDA).

**Gruppi di esperti e di lavoro della Ph. Eur.**

Le monografie e i testi generali della farmacopea sono elaborati a livello tecnico da circa 60 gruppi di esperti e di lavoro internazionali, e verificati all'occorrenza in laboratorio.

Esperti svizzeri provenienti dagli ambiti industria, autorità e scuole universitarie adempiono in tal senso circa 100 mandati. I nostri esperti svizzeri forniscono quindi un contributo significativo ai lavori. Circa il 55% di questo lavoro degli esperti è svolto dal personale di Swissmedic. Le bozze delle monografie dei gruppi di esperti sono pubblicate in Pharmeuropa Online, l'organo di pubblicazione dell'EDQM, a fini di consultazione pubblica ([Pharmeuropa Online](https://www.pharmeuropa.eu)). Ulteriori informazioni sull'elaborazione di una monografia della Ph. Eur. sono riportate sul sito Internet dell'EDQM: [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu) (> European Pharmacopoeia > The Ph. Eur. work programme > Elaborations & Revisions).

**CEP, Certification of Suitability**

Le aziende farmaceutiche possono farsi rilasciare dall'EDQM un «Certificate of Suitability» (certificato di conformità), il quale attesta che una monografia della Ph. Eur. è idonea a garantire in modo adeguato la qualità di una sostanza di origine specifica. Questo certificato semplifica la procedura di omologazione. Diversi esperti svizzeri – tutti provenienti dall'ambito autorità – collaborano al programma di certificazione.

Nel corso della progettazione e della revisione di una monografia, gli input forniti dal programma di certificazione aiutano i gruppi di esperti e di lavoro della Ph. Eur. a svolgere il loro lavoro e a tenere in considerazione tanto lo stato della scienza e della tecnica quanto la pratica farmaceutica.

**CD-P-PH, Experts Steering Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care dell'EDQM**

Il CD-P-PH è sovraordinato alla COM e stabilisce mediante risoluzione la data di entrata in vigore delle monografie adottate. Tale data vale per tutti gli Stati firmatari e anche per l'UE. All'interno di questo organismo, la Svizzera è rappresentata dall'UFSP e da Swissmedic.

**DFAE, Dipartimento federale degli affari esteri**

Stabilisce il contributo svizzero al budget della Commissione europea della farmacopea.

La rappresentanza permanente della Svizzera presso il Consiglio d'Europa a Strasburgo supporta la delegazione svizzera nella Ph. Eur. per quanto riguarda le questioni politiche.

Swissmedic chiede consulenza al DFAE quando le decisioni della COM riguardano aspetti di politica estera, come l'ammissione di Stati osservatori.

**3. Organismi della farmacopea svizzera****Commissione svizzera della farmacopea (SPK)**

Fornisce consulenza a Swissmedic nell'elaborazione della Ph. Helv. e supporta la divisione Farmacopea nell'attività legislativa. È un importante anello di congiunzione con i vari gruppi di utenti e assicura che la pratica farmaceutica sia presa in considerazione. Vi sono rappresentate anche le associazioni professionali pharmaSuisse (Società svizzera dei farmacisti), GSASA (Associazione svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e degli ospedali) e ASD (Associazione svizzera dei droghieri), come pure i farmacisti cantonali e gli specialisti di industria, scuole universitarie e Swissmedic. In virtù del loro mandato, i presidenti dei comitati di esperti sono membri della Commissione svizzera della farmacopea, la quale è presieduta dal responsabile della divisione Farmacopea.

**Comitati di esperti**

La farmacopea copre principalmente cinque settori specialistici: prodotti biologici, chimica, galenica, fitochimica e medicinali complementari. Per ciascuno di questi settori è responsabile un comitato di esperti nominato dal direttore di Swissmedic. Un comitato di esperti è composto da circa 10-15 esperti, i quali apportano rilevanti conoscenze specialistiche esterne, oltre alla loro esperienza pratica. I comitati di esperti supportano Swissmedic nell'elaborazione di pareri sulle bozze di monografie della Ph. Eur. pubblicate in Pharmeuropa Online ed elaborano anche i testi della Ph. Helv. Il personale della divisione Farmacopea copre il ruolo di segreteria scientifica dei comitati di esperti.

**Gruppi di lavoro**

Gruppi di lavoro ad hoc possono essere istituiti, se necessario, per argomenti specifici, ad esempio, per l'elaborazione delle «norme di buona prassi di fabbricazione per medicinali in piccole quantità» («GMP piccole quantità», prescrizioni di garanzia della qualità per la fabbricazione di medicinali che non richiedono l'omologazione e sono dispensati alla clientela in farmacie e drogherie).

**4. Divisione Farmacopea – piattaforma dell'organizzazione svizzera della farmacopea**

La divisione Farmacopea è l'autorità nazionale di farmacopea (National Pharmacopoeia Authority, NPA) e coordina la rete di circa 120 specialisti svizzeri coinvolti nell'elaborazione della farmacopea. Questo è conforme al principio della legge sugli agenti terapeutici (art. 52, cpv. 2) di rendere partecipi gli ambienti interessati all'elaborazione della Farmacopea.

I compiti principali sono:

- collaborazione nell'elaborazione della Ph. Eur.
- elaborazione e pubblicazione della Ph. Helv.
- coordinamento di tutte le persone che lavorano per la farmacopea a livello svizzero ed europeo.

Per la Ph. Eur. ciò comprende:

- partecipazione diretta a gruppi di esperti e di lavoro
- elaborazione e presentazione dei pareri svizzeri presso l'EDQM e la COM
- svolgimento di colloqui informali a livello della NPA e delle delegazioni
- collaborazioni con le «National Pharmacopoeia Secretaries» di altri Stati membri
- conferenza di redazione: collaborazioni con Germania e Austria per la traduzione della Ph. Eur. (dall'inglese e dal francese in tedesco; secondo la legge sulle pubblicazioni ufficiali, LPubb)
- garanzia della disponibilità della Ph. Eur. (tedesco e francese) in Svizzera (in collaborazione con l'Ufficio federale delle costruzioni e della logistica, UFCL).

Per la Ph. Helv. ciò comprende:

- sviluppo e aggiornamento di monografie e testi in collaborazione con i laboratori
- redazione e pubblicazione dell'opera nelle lingue ufficiali (tedesco, francese, italiano).

A tutti i livelli ciò comprende:

- coinvolgimento tempestivo degli ambienti interessati e networking attivo con partner nazionali ed esteri
- supporto scientifico e organizzativo per gli esperti
- informazione degli specialisti e diffusione di informazioni sulla farmacopea (p. es. sulle novità, sul campo di applicazione, domande sull'applicazione e sull'interpretazione di prescrizioni della farmacopea).

Aspetti organizzativi:

- nella divisione Farmacopea di Swissmedic lavorano:  
1 capodivisione, 5 collaboratori scientifici, 1 redattrice specializzata e 2 assistenti
- a livello organizzativo, la divisione è subordinata al settore Autorizzazioni di Swissmedic
- ai fini dell'attività di analisi di laboratorio, la collaborazione con il laboratorio di controllo ufficiale dei medicinali (OMCL) di Swissmedic è di massima importanza
- nel suo lavoro, la divisione Farmacopea beneficia del supporto degli esperti attivi nel sistema di milizia degli organismi della farmacopea svizzera ed europea
- la divisione nomina e supervisiona gli esperti di farmacopea (complessivamente ca. 180 mandati di esperti) e gestisce la segreteria scientifica degli organismi della farmacopea svizzera (organizzazione e verbalizzazione delle riunioni, coordinamento/garanzia di svolgimento dei lavori che ne derivano)

## 5. Basi giuridiche

- Convenzione concernente l'elaborazione d'una Farmacopea europea (RS 0.812.21)
- Protocollo alla Convenzione concernente l'elaborazione d'una Farmacopea europea (RS 0.812.211)
- Legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LATer; RS 812.21) in particolare:
  - art. 4 cpv. 1 lett. g: definizione del termine «*farmacopea*»
  - art. 8: definizione del carattere vincolante della farmacopea come principio di immissione in commercio di medicinali in Svizzera
  - art. 52: autorizzazione dell'Istituto a emanare ed elaborare la Farmacopea, adempimento del principio della partecipazione degli ambienti interessati, riferimento all'esistenza di accordi internazionali sulla Farmacopea, autorizzazione del Consiglio federale a determinare le lingue di pubblicazione
- Ordinanza sulla farmacopea (OFarm; RS 812.211)
- Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'emanazione della farmacopea e il riconoscimento di altre farmacopee (RS 812.214.11): entrata in vigore della farmacopea attualmente in vigore
- Legge federale sulle raccolte del diritto federale e sul Foglio federale (Legge sulle pubblicazioni ufficiali, LPubb; RS 170.512)

## 6. Pubblicazioni e relativa fonte di riferimento

- La Ph. Eur. è disponibile nelle lingue originali del Consiglio d'Europa (inglese/francese) in formato libro o in versione elettronica.
- La Svizzera recepisce l'edizione francese in formato libro. La Ph. Eur. viene tradotta in tedesco congiuntamente da Germania, Austria e Svizzera. Le versioni in formato libro in francese e tedesco come pure l'edizione in tedesco su DVD possono essere acquistate presso l'Ufficio federale delle costruzioni e della logistica (UFCL), Distribuzione delle pubblicazioni, 3003 Berna ([www.pubblicazionifederali.admin.ch](http://www.pubblicazionifederali.admin.ch)).
- La versione elettronica (inglese e francese) e il libro in inglese possono essere ordinati presso la Commissione europea della farmacopea: [www.edqm.eu/store](http://www.edqm.eu/store).
- La Ph. Helv. è disponibile in tedesco, francese e italiano in versione online gratuita ([www.phhelv.ch](http://www.phhelv.ch)). Una versione print-on-demand può essere acquistata presso l'Ufficio federale delle costruzioni e della logistica (UFCL), Distribuzione pubblicazioni, 3003 Berna ([www.pubblicazionifederali.admin.ch](http://www.pubblicazionifederali.admin.ch)). La versione online contiene i testi delle tre versioni linguistiche in formato pdf, i quali possono essere consultati, scaricati e stampati. La versione online contiene inoltre gli spettri di riferimento della Ph. Helv., il protocollo di fabbricazione e di confezionamento del capitolo «21.1 Spiegazioni sulle Norme della Buona prassi di fabbricazione per medicinali in piccole quantità» quale modulo da compilare elettronicamente, salvare e stampare, nonché le immagini dei cromatogrammi HPTLC.

- Pharmeuropa Online è una pubblicazione dell'EDQM con testi e monografie della Ph. Eur. per un parere pubblico e con pubblicazioni scientifiche e informazioni su questioni di farmacopea. Informazioni su Pharmeuropa Online sono disponibili qui: <https://pharmeuropa.edqm.eu/home>.
- Il «Work Programme» della Ph. Eur. mostra quali monografie e testi sono già in elaborazione e in quale fase, vedi [www.edqm.eu/en/european-pharmacopoeia-work-programme-607.html](http://www.edqm.eu/en/european-pharmacopoeia-work-programme-607.html).
- Ulteriori informazioni sul contenuto della Ph. Eur. e sui lavori di revisione in corso si trovano nel «Knowledge Database» dell'EDQM: [www.edqm.eu/en/where-find-knowledge-database](http://www.edqm.eu/en/where-find-knowledge-database).
- Altre pubblicazioni appaiono in giornali e riviste specializzati, come lo Swissmedic Journal ([www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home.html](http://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home.html) > Chi siamo > Pubblicazioni > Swissmedic Journal).

## 7. Informazioni complementari

Informazioni di Swissmedic sulla farmacopea:

- [www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home.html](http://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home.html) > Aspetti legali | Norme > Farmacopea
- [www.swissmedic.ch/arzneibuch](http://www.swissmedic.ch/arzneibuch) (link diretto versione tedesca)
- [www.swissmedic.ch/pharmacopee](http://www.swissmedic.ch/pharmacopee) (link diretto versione francese)
- [www.swissmedic.ch/farmacopea](http://www.swissmedic.ch/farmacopea) (link diretto versione italiana)
- [www.swissmedic.ch/pharmacopoeia](http://www.swissmedic.ch/pharmacopoeia) (link diretto versione inglese)

Informazioni dell'EDQM sulla Farmacopea Europea:

- [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

## 8. Contatto

Swissmedic Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Divisione Farmacopea Hallerstrasse 7 CH-3012 Berna	+41 58 462 95 35 (tel. segreteria) pharmacopoeia@swissmedic.ch (e-mail)
--	--