

Ordonnance sur la pharmacopée (OPha)

du 17 octobre 2001 (Etat le 1^{er} octobre 2010)

Le Conseil fédéral suisse,

vu les art. 4, al. 2, 52, al. 4, et 82, al. 2, de la loi du 15 décembre 2000
sur les produits thérapeutiques (LPT)¹,

arrête:

Art. 1 Définition et contenu de la pharmacopée

¹ Sont réputées pharmacopée la Pharmacopoea Europaea et la Pharmacopoea Helvetica ainsi que leurs addenda, suppléments et modifications urgentes.

² La pharmacopée contient des prescriptions relatives à la définition, à la fabrication et à la préparation, à l'examen, à la conservation, à l'étiquetage, à la remise et à l'utilisation des médicaments, des excipients et de certains dispositifs médicaux.

³ Elle comprend en particulier:

- a. des prescriptions et méthodes générales;
- b. des monographies générales;
- c. des monographies spéciales de médicaments et d'excipients;
- d. des prescriptions sur les récipients et leurs matériaux.

Art. 2 Tâches de l'Institut suisse des produits thérapeutiques

¹ L'Institut suisse des produits thérapeutiques (institut) est responsable de la planification générale, de l'élaboration et de la mise à jour permanente de la pharmacopée en fonction des dernières connaissances scientifiques et des exigences de la pratique pharmaceutique.

² Dans l'accomplissement de ses tâches, l'institut collabore avec les instances européennes et fait appel à des spécialistes externes de l'industrie pharmaceutique et des universités compétentes, aux pharmaciens et aux autres milieux intéressés. Il assure la coordination entre tous les acteurs de la pharmacopée aux niveaux suisse et européen.

Art. 2a² Exigences de la pratique pharmaceutique

¹ Si des données ont été collectées en vertu de l'art. 9 de l'ordonnance du 14 novembre 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments³, elles sont prises en compte par les cantons pour déterminer les exigences de la pratique pharmaceutique visées à l'art. 2, al. 1.

² Les exigences de la pratique pharmaceutique sont communiquées à l'institut en vue de la mise à jour de la pharmacopée.

Art. 3 Délégation suisse auprès de la Commission européenne de pharmacopée

¹ Le Département fédéral de l'intérieur (département) nomme, sur proposition de l'institut, la délégation suisse auprès de la Commission européenne de pharmacopée. Celle-ci comprend trois membres et au plus trois membres suppléants.

² La délégation suisse œuvre au sein de la Commission européenne de pharmacopée, conformément aux dispositions de la Convention du 22 juillet 1964 relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne⁴, et elle y défend, d'entente avec l'institut, les intérêts de la Suisse.

Art. 4 Ediction de la pharmacopée

¹ L'institut édicte la pharmacopée et la publie conformément à l'art. 5 de la loi du 18 juin 2004 sur les publications officielles^{5, 6}.

² Les modifications urgentes de la pharmacopée peuvent être édictées par le directeur de l'institut. Leurs titres sont publiés dans le Recueil officiel des lois fédérales et les textes intégraux dans une publication de l'institut.

Art. 5 Langues de publication

¹ La Pharmacopoea Helvetica et ses suppléments sont publiés dans les trois langues officielles.

² La Pharmacopoea Europaea et ses addenda sont publiés en français et en allemand.

Art. 6 Abrogation du droit en vigueur

Sont abrogées:

1. l'ordonnance du 20 août 1997 sur la pharmacopée⁷;

² Introduit par le ch. I de l'O du 8 sept. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2010 (RO 2010 4029).

³ RS 812.212.1. Le renvoi a été adapté en application de l'art. 12 al. 2 de la Loi du 18 juin 2004 sur les publications officielles (RS 170.512), avec effet au 1^{er} janv. 2019.

⁴ RS 0.812.21

⁵ RS 170.512

⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 8 sept. 2010, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2010 (RO 2010 4029).

⁷ [RO 1997 1694, 2001 2729]

2. l'ordonnance du 6 décembre 1993 fixant les émoluments que perçoit le Laboratoire de la pharmacopée de l'Office fédéral de la santé publique⁸;
3. l'ordonnance du 6 décembre 1993 concernant la Commission fédérale de la pharmacopée et le Laboratoire de la pharmacopée⁹.

Art. 7 Disposition transitoire

Les modifications urgentes mises en vigueur par le département sur la base de l'ancien droit après l'édiction de l'Addendum 2001 à la Pharmacopoea Europaea de mai 2000 restent applicables jusqu'à leur abrogation ou modification par l'institut.

Art. 8 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} janvier 2002.

⁸ [RO 1994 93]
⁹ [RO 1994 95]

