



Service du pharmacien cantonal
Rue Adrien-Lachenal 8
1207 Genève

**Circulaire aux pharmacies
du canton de Genève**

N/réf. : CR/fr

Genève, le 23 août 2016

Concerne : qualité des matières premières pharmaceutiques


Madame, Monsieur, Chers Confrères,

Nous sommes intervenus à deux reprises cet été en lien avec l'importation de principes actifs destinés à la fabrication de médicaments à formules tels que définis à l'article 9, alinéa 2, LPT_h (formules magistrales, formules propres, formules officinales), et ne répondant pas aux exigences de qualité pour être utilisés.

Nous vous rappelons que la fabrication de médicaments en petites quantités doit répondre aux règles figurant dans la Pharmacopée helvétique (chapitre 20.1). Il y a notamment lieu de respecter les points suivants :

- les médicaments et les excipients mis sur le marché doivent répondre aux exigences de la pharmacopée, pour autant qu'il en existe (art. 8, LPT_h);
- en l'absence de monographie dans les pharmacopées européenne ou suisse, il est possible de se référer à d'autres pharmacopées;
- s'il n'existe pas de standard officiel, le pharmacien-fabricant doit définir, en les fondant, les spécifications de qualité de ses matières premières;
- la matière première doit être accompagnée d'un certificat d'analyse attestant sa conformité;
- lorsqu'une matière première existe dans différentes qualités (pharmaceutique, technique, alimentaire, cosmétique), seule celle de qualité pharmaceutique peut être utilisée pour la fabrication de médicaments;
- il n'est évidemment pas possible d'utiliser une substance lorsque le certificat mentionne qu'elle n'est pas destinée à la fabrication de médicaments;
- la fiabilité du fabricant doit être vérifiée. Dans la pratique il convient d'obtenir au moins un certificat des autorités concernées attestant que la société respecte les règles de bonnes pratiques de fabrication de médicaments.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, chers Confrères, à l'assurance de nos sentiments les meilleurs.


Christian Robert
Pharmacien cantonal