

Vorwort zur 11. Ausgabe der Schweizerischen Pharmakopöe

Grundlegendes zur Pharmakopöe

Eine hohe Qualität ist die Voraussetzung für sichere und wirksame Heilmittel

Die Pharmakopöe definiert für gebräuchliche Arzneimittel und pharmazeutische Hilfsstoffe sowie für einzelne Medizinprodukte, was «hohe Qualität» bedeutet.

Durch ihre Rechtsverbindlichkeit schafft die Pharmakopöe für die Anwenderkreise, aber auch für Zulassungs- und Vollzugsbehörden Sicherheit bei der Beurteilung der Qualität von Heilmitteln und trägt entscheidend dazu bei, dass allen Patientinnen und Patienten Heilmittel hoher Qualität zur Verfügung stehen.

Die Pharmakopöe besteht in der Schweiz aus der Europäischen (Pharmacopoea Europaea, Ph. Eur.) und der Schweizerischen Pharmakopöe (Pharmacopoea Helvetica, Ph. Helv.). Die Schweiz beteiligt sich auf Basis eines Staatsvertrags massgeblich an der Erarbeitung der Ph. Eur. Die Ph. Helv. wird als Ergänzung zur Ph. Eur. national erarbeitet und herausgegeben.

Mit der Ph. Helv. können Bedürfnisse an schweizweit geltenden Qualitätsvorschriften abgedeckt werden. Dies ist für Arzneimittel, die auf dem nationalen Markt vertrieben werden und für Arzneimittel ohne Zulassungspflicht, die in Detailhandelsbetrieben für die eigene Kundschaft hergestellt und abgegeben werden, von besonderer Bedeutung.

Die Ph. Helv. besteht aus einem Grundwerk, das wiederkehrend mit Supplementen ergänzt wird. Bei mehreren Supplementen enthält das aktuellste Supplement auch die Texte der vorherigen Supplemente, ist also kumulativ. Nach der Herausgabe von einigen Supplementen, werden diese in ein neues Grundwerk integriert, um die Handhabung des Werks zu erleichtern. Mit der 11. Ausgabe liegt nun ein solches neues Grundwerk vor.

Neuerungen in der 11. Ausgabe der Ph. Helv.

Ein neues Grundwerk bietet auch immer Gelegenheit, systematische Anpassungen am Werk vorzunehmen.

Die Ph. Helv. ist nach wie vor als gedrucktes Werk, neu jedoch mit einem Zugang zu einer Web-basierten-Online-Version erhältlich. Diese ersetzt die bisher beigefügte CD-ROM. Mit der Online-Version wird die Benutzerfreundlichkeit erhöht. Sie erlaubt die Suche und den direkten Zugriff auf alle aktuell gültigen Texte des Grundwerks und des aktuellsten kumulativen Supplements. So kann die bisher erforderliche separate Handhabung von Grundwerks- und Supplement-Texten vermieden werden. Die Online-Version beinhaltet auch zusätzliche Informationen. Neben den bisher auf CD-ROM verfügbaren Referenzspektren und Formulare enthält die Online-Version neu auch Abbildungen von HPTLC-Chromatogrammen. Sie illustrieren die in den Monographien für pflanzliche Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen enthaltenen schematischen Darstellungen und erleichtern die Auswertung der Chromatogramme in der Praxis.

Zur Verbesserung der Übersichtlichkeit wurden alle allgemeinen Informationen zur Pharmakopöe zu Beginn des Werks in einem Block zusammengefasst. Dieser Block enthält die Einleitung, Informationen zur Pharmakopöeorganisation, allgemeine Informationen zur Ph. Eur. und neu auch eine Übersetzungstabelle aller Monographietitel der Ph. Eur. in Deutsch, Latein, Französisch, Ita-

lienisch und Englisch. Zudem sind im Kapitel 1 die allgemeinen Vorschriften der Ph. Eur. aufgeführt. Da die Ph. Eur. häufiger aufdatiert wird als die Ph. Helv., erfolgt neu ein Hinweis, dass bei den aufgeführten Texten der Ph. Eur. nur die jeweils aktuell geltende Textfassung Rechtskraft besitzt.

Ab Kapitel 11 folgen die eigentlichen Texte der Ph. Helv., die redaktionell an die am 1. Januar 2011 in Kraft getretene 7. Ausgabe der Ph. Eur. angepasst wurden.

Inhaltlich wurden die allgemeinen Kapitel überarbeitet und aktualisiert.

Bei den spezifischen Monographien wurden verschiedene Texte dem Stand von Wissenschaft und Technik angepasst.

Ausführliche Informationen zu den Neuerungen in der Ph. Helv. 11.0 sind im Kapitel 11.1 enthalten.

Erarbeitung der Ph. Helv. und Dank

Die Ph. Helv. wird durch Swissmedic erarbeitet und herausgegeben. Mehr als Zweidrittel des Arbeitsaufwands erfolgt durch die Abteilung Pharmakopöe der Swissmedic, die als Nationale Pharmakopöebehörde auch den massgeblichen Beitrag der Schweiz an die Erarbeitung der Ph. Eur. koordiniert.

Die Erarbeitung der Pharmakopöe wäre jedoch ohne die Unterstützung einer grossen Zahl von Expertinnen und Experten aus Anwenderkreisen, Hochschulen und Behörden nicht möglich. Diese Fachpersonen sind bereits bei der Entstehung der Vorschriften in den verschiedenen Gremien der Pharmakopöe eingebunden. Sie sorgen dafür, dass in der Praxis gut anwendbare Qualitätsnormen entstehen, die dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen und die Bedürfnisse der pharmazeutischen Praxis berücksichtigen.

Für die Erarbeitung von Pharmakopöetexten wurden im Rahmen des Qualitätssicherungssystems der Swissmedic grundlegende Anforderungen festgelegt. Die betreffenden Qualitätssicherungsdokumente dienen den bei der Erarbeitung involvierten Personen als Richtschnur. Sie wurden – zusammen mit ebenfalls beschriebenen Kriterien für die Aufnahme, Änderung und Streichung von Pharmakopöetexten – im Internet publiziert und sollen allen interessierten Kreisen Einblick geben, welche Art von Texten Eingang in die Ph. Helv. finden können und mit welchen wissenschaftlichen Daten Pharmakopöetexte abzusichern sind. Die beschriebenen Dokumente sind, ebenso wie weitere Informationen zur Pharmakopöe, auf der Webseite www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp unter dem Stichwort «Pharmacopoea Helvetica» einsehbar.

Die Produktion der Buchfassung sowie die Entwicklung und Realisierung der Online-Version erfolgte bei der Firma Birkhäuser+GBC AG in Reinach (BL). Sie war erneut für die Herstellung des Werks in deutscher und französischer sowie erstmals auch in italienischer Sprache besorgt.

Der Vertrieb der Ph. Helv. erfolgt durch das Bundesamt für Bauten und Logistik in Bern.

Allen Personen, die zur Erarbeitung der 11. Ausgabe der Ph. Helv. beigetragen haben, danke ich an dieser Stelle sehr herzlich.

Dr. Tobias Godtschan

Leiter Abteilung Pharmakopöe, Swissmedic