

12/I.00.00

## I. Vorwort zur 12. Ausgabe der Schweizerischen Pharmakopöe

### Neuerungen in der 12. Ausgabe der Ph. Helv.

Eine hohe Qualität ist die Voraussetzung für sichere und wirksame Heilmittel. Als rechtlich verbindliche Qualitätsnorm definiert die Pharmakopöe für gebräuchliche Arzneimittel und pharmazeutische Hilfsstoffe sowie für einzelne Medizinprodukte, was «hohe Qualität» bedeutet. Deshalb ist es wichtig, die in der Pharmakopöe enthaltenen Vorschriften kontinuierlich aktuell zu halten.

Diesem Bestreben folgend, wurden in der vorliegenden 12. Ausgabe der Schweizerischen Pharmakopöe (Pharmacopoea Helvetica, Ph. Helv.) verschiedene Kapitel im Allgemeinen Teil, wie auch diverse spezifische Monographien revidiert und hierbei dem Stand von Wissenschaft und Technik angepasst.

In Ergänzung zu diesen inhaltlichen Aktualisierungen wurde auch die Herausgabeform des Werks weiterentwickelt.

Bis anhin bestand die Ph. Helv. aus einem Grundwerk, das wiederkehrend mit kumulativen Supplementen ergänzt wurde. Nach der Herausgabe von einigen Supplementen wurden diese in ein neues Grundwerk integriert. Mit der 12. Ausgabe liegt nun ein solches neues Grundwerk vor.

Die bisherige Herausgabeform hatte zur Folge, dass die aktuell geltenden Vorschriften jeweils auf zwei Teilwerke verteilt waren. Um die Handhabung der Ph. Helv. zu vereinfachen, wird künftig auf die Herausgabe von Supplementen verzichtet und Neuerungen werden direkt ins Gesamtwerk integriert. Dadurch wird nach der Herausgabe der Ph. Helv. 12 nicht ein Supplement 12.1, sondern die Ph. Helv. 13 folgen.

Eine weitere Neuerung betrifft die Trennung des Publikations- und Inkraftsetzungszeitpunkts. Um den Anwenderkreisen die Möglichkeit zu geben, sich frühzeitig mit neuen und geänderten Vorschriften zu befassen und diese rechtzeitig umzusetzen, wird die Ph. Helv. neu etwa 6 Monate vor der eigentlichen Inkraftsetzung publiziert.

In der vorliegenden 12. Ausgabe der Ph. Helv. wurden zudem verschiedene systematische Anpassungen vorgenommen.

Eine dieser Anpassungen betrifft die Wiedergabe von Texten der Ph. Eur. Da sich die Herausgeberhythmen der Ph. Helv. und der Ph. Eur. stark unterscheiden, wurde darauf verzichtet, Texte der Ph. Eur. in der Ph. Helv. zu reproduzieren. So wird gewährleistet, dass die Ph. Helv. keine veralteten Ph. Eur.-Texte enthält und dass die jeweils aktuell gültigen Textfassungen der Ph. Eur. konsultiert werden. Als Orientierungshilfe führt der Index nach wie vor auf, ob ein Text in der Ph. Eur. oder in der Ph. Helv. enthalten ist. Damit im Falle von Aufdatierungen keine Differenzen zum Originalwerk entstehen, wird bei den indexierten Texten der Ph. Eur. jedoch neu auf die Angabe von Ausgaben und Seitennummern verzichtet.

Um die Benutzerfreundlichkeit des Werks weiter zu verbessern, wurden verschiedene allgemeine Bestimmungen, die bisher über mehrere Kapitel verteilt waren, in einem neuen Kapitel **11.1 Allgemeine Vorschriften der Ph. Helv.** zusammengefasst. Dabei fand auch eine inhaltliche Aktualisierung statt.

Im Zuge der beschriebenen Anpassungen erfolgte auch eine Überarbeitung der mit römischen Ziffern nummerierten, zum Beginn des Werks aufgeführten Kapitel. Hierbei wurden die in diesen Kapiteln enthaltenen allgemeinen Informationen zur Ph. Helv. neu geordnet. Sie präsentieren sich nun in einer kompakten und übersichtlichen Art und Weise.

Ausführliche Informationen zu den Neuerungen der aktuellen Ausgabe sind im Kapitel **IV.1 Erläuterungen zur Ph. Helv. 12** enthalten.

### Ein herzliches Dankeschön

Die vorliegende 12. Ausgabe der Ph. Helv. fällt mit dem 20-jährigen Jubiläum des Bestehens des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic zusammen. Obschon die Ph. Helv. auf eine viel längere Geschichte zurückblicken kann – die erste Ausgabe erschien 1865 – ist dieses Jubiläum von Bedeutung. Denn 2002 ging nicht nur die Verantwortung für die Pharmakopöe an die neu gegründete Swissmedic über, sondern das Werk erhielt auch eine neue rechtliche Grundlage, die für eine zukunftsgerichtete Aufstellung der Pharmakopöe-Organisation sorgte. Sie legte die Basis dafür, dass sich die Pharmakopöe seither stetig weiterentwickeln konnte.

Diese Weiterentwicklung ist natürlich nicht alleine der Rechtsbasis geschuldet, sondern auch in hohem Masse dem steten Engagement einer Vielzahl von Beitragenden.

Ganz zentral ist der tägliche Einsatz der Mitarbeitenden der Abteilung Pharmakopöe bei Swissmedic, die für die Erarbeitung und Herausgabe der Ph. Helv. verantwortlich ist. Die Abteilung Pharmakopöe leistet mehr als Zweidrittel des für die Ph. Helv. erforderlichen Arbeitsaufwands und koordiniert als Nationale Pharmakopöe-Behörde auch den massgeblichen Beitrag der Schweiz an die Erarbeitung der Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur.).

Besonders herauszuheben gilt es auch die Beiträge einer grossen Zahl von Expertinnen und Experten aus Anwenderkreisen, Hochschulen und Behörden. Die Erarbeitung der Pharmakopöe wäre ohne sie schlichtweg 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.

Nebst all diesen fachlichen und organisatorischen Beiträgen dürfen auch die weiteren Leistungen nicht vergessen gehen, die nötig sind, bis das Werk in die Hände der Benutzer gelangt. Hier seien die Entwicklungs- und Realisierungsarbeiten für die Online-Version und die Vorlage der Druckfassung erwähnt, die bei der Firma Birkhäuser+GBC AG in Reinach (BL) erfolgen, sowie die durch das Bundesamt für Bauten und Logistik (BBL) in Bern verantworteten Vertriebstätigkeiten.

Allen Personen, die zur Erarbeitung der 12. Ausgabe der Ph. Helv., aber auch zu allen voranstehenden Ausgaben beigetragen haben, danke ich an dieser Stelle sehr herzlich.

Dr. Tobias Godschan

Leiter Abteilung Pharmakopöe, Swissmedic