

Mitteilungen

swissmedic

Vernehmlassung der ersten Texte für das «European Paediatric Formulary»

Das «European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare» (EDQM) hat eine öffentliche Vernehmlassung zu den ersten beiden Pilotmonographien und zu zwei allgemeinen Texten für das Europäische Rezeptur-Formularium für Kinderarzneimittel publiziert. Apothekerinnen und Apotheker, Kinderärztinnen und Kinderärzte in Europa sind aufgerufen, ihre Rückmeldungen zu den Entwürfen einzureichen.

Das englischsprachige Europäische Rezeptur-Formularium für Kinderarzneimittel bietet eine kostenlose, leicht zugängliche Online-Plattform mit einer Sammlung von wissenschaftlich fundierten, kindergerechten

Formulierungen. Es soll die Benutzer in allen Ländern dabei unterstützen, die Gesundheit von Kindern zu fördern, wo keine zugelassene Alternative zur Verfügung steht.

Das «Paediatric Formulary» sammelt auf europäischer Ebene Monographien zu Magistralrezepturen, die bereits in nationalen Formularien beschrieben oder in europäischen Ländern gut etabliert sind.

In das Formularium werden Monographien aufgenommen, die nach den Aufnahmekriterien des European Committee on Pharmacueticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH) und der Europäischen Pharmakopöekommission ausgewählt wurden. Zu den Kriterien gehören zum Beispiel die Beurteilung der therapeutischen und klinischen Relevanz sowie der Reproduzierbarkeit des Herstellungsprozesses. Auch die dabei zu verwenden

den Hilfsstoffe werden überprüft, um sicherzustellen, dass sie der Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur.) entsprechen, nicht schädlich und für den beabsichtigten Gebrauch geeignet sind.

Das Formularium wird von 17 Expertinnen und Experten aus Krankenhausapotheken, Hochschulen und nationalen Behörden aus 14 Ländern erarbeitet. Die Schweiz ist auch vertreten und leistet einen aktiven Beitrag dazu.

Das Arbeitsprogramm des Formulariums umfasst bereits 8 weitere Monographien: orale Furosemid-Lösung, orale Azathioprin-Suspension, orale Isoniazid-Lösung, intravesikale Oxybutyninhydrochlorid-Lösung, orale Ranitidin-Lösung, eine Monographie für orales Vehikel ohne Wirkstoff, orale Omeprazol-Suspension und orale Chloralhydrat-Lösung.

Mehrere weitere Monographien werden demnächst ins Arbeitsprogramm aufgenommen.

Die ersten Texte des «European Paediatric Formulary» sind zur öffentlichen Kommentierung aufgeschaltet. Alle Interessierten sind eingeladen, bis Ende Januar 2019 ihre Kommentare zu zwei allgemeinen Texten, zur Einführung des Formulariums und dessen allgemeinen Grundsätzen sowie für die ersten zwei Pilotmonographien orale Hydrochlorothiazid-Lösung 0,5 mg/ml und orale Sotalolhydrochlorid-Lösung 20 mg/ml einzureichen.

Paedform-Website:
<https://paedform.edqm.eu/home>

Mehr Informationen finden Sie unter www.edqm.eu

