

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über den Erlass der Pharmakopöe und die Anerkennung von Arzneibüchern¹

vom 9. November 2001 (Stand am 1. Juli 2007)

Das Schweizerische Heilmittelinstitut (Institut),

gestützt auf Artikel 52 Absatz 1 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000² (HMG),

auf Artikel 4 Absatz 3 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001³ (AMBV)

und Artikel 6 der Organisationsverordnung vom 28. September 2001⁴ für das Schweizerische Heilmittelinstitut,⁵

verordnet:

Art. 1⁶ Pharmakopöe

Als Pharmakopöe gelten folgende Ausgaben:

- a. Pharmacopoea Europaea, 5. Ausgabe (Ph. Eur. 5), vom November 2003⁷, Nachtrag 5.1 zur Pharmacopoea Europaea vom März 2004⁷, Nachtrag 5.2 zur Pharmacopoea Europaea vom März 2004⁷, Nachtrag 5.3 zur Pharmacopoea Europaea vom März 2004⁷, Nachtrag 5.4 zur Pharmacopoea Europaea vom März 2005⁷, Nachtrag 5.5 zur Pharmacopoea Europaea vom März 2005⁷, Nachtrag 5.6 zur Pharmacopoea Europaea vom März 2005⁷; Nachtrag 5.7 zur Pharmacopoea Europaea vom März 2006⁷ und Nachtrag 5.8 zur Pharmacopoea Europaea vom März 2006⁷;

AS 2001 3008

¹ Fassung gemäss Anhang 7 Ziff. I der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung vom 22. Juni 2006, in Kraft seit 1. Okt. 2006 (SR **812.212.24**).

² SR **812.21**

³ SR **812.212.1**

⁴ SR **812.216**

⁵ Fassung gemäss Anhang 7 Ziff. I der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung vom 22. Juni 2006, in Kraft seit 1. Okt. 2006 (SR **812.212.24**).

⁶ Fassung gemäss Ziff. I der V des Instituts vom 15. März 2007, in Kraft seit 1. Juli 2007 (AS **2007 1841**).

⁷ Sie werden im Original vom Europarat herausgegeben. Die französische Originalausgabe kann beim BBL, Verkauf Bundespublikationen, 3003 Bern, zu den in der Gebührenverordnung Publikationen vom 23. Nov. 2005 (SR **172.041.11**) vorgesehenen Bedingungen bezogen werden. Bis zur Herausgabe der deutschen Fassung können einzelne Texte in deutscher Sprache als Druckfahnen bei der Abteilung Pharmakopöe der Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, bezogen werden.

- b. Pharmacopoea Helvetica, 10. Ausgabe (Ph. Helv. 10), vom Mai 2006⁸.

Art. 1a⁹ Anerkannte Arzneibücher

Die im Anhang zu dieser Verordnung bezeichneten Arzneibücher oder die speziell bezeichneten Teile davon sind vom Institut anerkannt.

Art. 2 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2002 in Kraft.

⁸ Sie wird von Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, herausgegeben und kann beim BBL, Verkauf Bundespublikationen, 3003 Bern, zu den in der Gebührenverordnung Publikationen vom 23. Nov. 2005 (SR 172.041.11) vorgesehenen Bedingungen bezogen werden.

⁹ Eingefügt durch Anhang 7 Ziff. I der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung vom 22. Juni 2006, in Kraft seit 1. Okt. 2006 (SR 812.212.24).

Anhang¹⁰
(Art. 1a)

Anerkannte Arzneibücher

Als Arzneibücher oder speziell gekennzeichnete Teile davon sind anerkannt:

- a. *Aus Deutschland*: Homöopathisches Arzneibuch 2005 (HAB 2005), Amtliche Ausgabe, bekannt gemacht vom deutschen Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherheit¹¹;
- b. *Aus Frankreich*: Pharmacopée Française, 10^e édition (Ph.F) in der Fassung vom Oktober 2005, Edition Collection Afssaps; Teil «Monographies de sources pour préparations homéopathiques»¹²;
- c. *Aus Grossbritannien*: British Homoeopathic Pharmacopoeia 1999 (B.Hom.P), published by the British Association of Homoeopathic Manufacturers (BAHM) and produced by the Association's Scientific Committee; Herstellungsvorschriften Br. 1, 2, 3, 4, 5a, 5b, 6, 8a, 11 und 12¹³.

¹⁰ Eingefügt durch Anhang 7 Ziff. II der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung vom 22. Juni 2006, in Kraft seit 1. Okt. 2006 (SR **812.212.24**).

¹¹ Dieses Arzneibuch kann beim Deutschen Apotheker Verlag Stuttgart unter der Internet-Adresse <http://www.dav-buchhandlung.de> oder beim Govi-Verlag – Pharmazeutischer Verlag GmbH Eschborn unter der Internet-Adresse <http://www.govi.de> bezogen werden.

¹² Dieses Arzneibuch kann bei Le moniteur des pharmacies et des laboratoires unter der Internet-Adresse <http://www.moniteurpharmacies.com/librairie> bezogen werden.

¹³ Dieses Arzneibuch kann bei British Association of Homoeopathic Manufacturers, The Old Vicarage, 65 Church Street, Langham, Rutland LE157JE, Grossbritannien unter ISBN 0-9521708-1-7 bezogen werden.

