

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

vom 9. November 2001 (Stand am 1. Januar 2009)

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, 6. Ausgabe (Ph. Eur. 6), vom März 2006⁷, Nachtrag 6.1 zur Pharmacopoea Europaea vom März 2007⁷, Nachtrag 6.2 zur Pharmacopoea Europaea vom März 2007⁷, dringliche Änderung der Monographien Heparinum calcicum und Heparinum natricum zur Pharmacopoea Europaea vom Juli 2008⁸ und Nachtrag 6.3 zur Pharmacopoea Europaea vom März 2007⁷;

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 5. Sept. 2008, in Kraft seit 1. Jan. 2009 (AS **2008** 4375).

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.

⁸ Der volle Wortlaut kann bei der Abteilung Pharmakopöe der Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut bezogen oder auf der Internetadresse <http://www.swissmedic.ch> abgerufen werden.

- b. Pharmacopoea Helvetica, 10. Ausgabe (Ph. Helv. 10), vom Mai 2006⁹, Supplement 10.1 zur Pharmacopoea Helvetica vom Juni 2007⁹ und Supplement 10.2 zur Pharmacopoea Helvetica vom September 2008⁹.

Art. 1a¹⁰ 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.

⁹ Sie wird von der 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.

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

Anhang¹¹
(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 Sicherheit¹²;
- b. *Aus Frankreich*: Pharmacopée Française, 10^e édition (Ph.F) in der Fassung vom Oktober 2005, Edition Collection Afssaps; Teil «Monographies de souches pour préparations homéopathiques»¹³;
- 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 12¹⁴.

¹¹ Eingefügt durch Anhang 7 Ziff. II der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung vom 22. Juni 2006, in Kraft seit 1. Okt. 2006 (SR **812.212.24**).

¹² 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.

¹³ Dieses Arzneibuch kann bei Le moniteur des pharmacies et des laboratoires unter der Internet-Adresse <http://www.moniteurpharmacies.com/librairie> bezogen werden.

¹⁴ 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.

