

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

vom 9. November 2001 (Stand am 1. Juli 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, Nachtrag 6.3 zur *Pharmacopoea Europaea* vom März 2007⁷, Nachtrag 6.4 zur *Pharmacopoea Europaea* vom März 2008⁷ und Nachtrag 6.5 zur *Pharmacopoea Europaea* vom März 2008⁷;

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 8. Mai 2009, in Kraft seit 1. Juli 2009 (AS **2009 2439**).

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, des Schweizerischen Heilmittelinstituts, bezogen werden.

⁸ Der volle Wortlaut kann bei der Abteilung Pharmakopöe der Swissmedic, des Schweizerischen Heilmittelinstituts, bezogen oder unter 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 sources 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.

