

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

vom 9. November 2001 (Stand am 1. Januar 2012)

*Der Institutsrat des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Institutsrat),
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:

- a. *Pharmacopoea Europaea*, 7. Ausgabe⁷ (Ph. Eur. 7), vom Dezember 2009, Nachtrag 7.1 zur *Pharmacopoea Europaea* vom März 2010, Nachtrag 7.2 zur *Pharmacopoea Europaea* vom Juni 2010, die dringliche Änderung des Kapitels 5.2.8 der *Pharmacopoea Europaea* vom Mai 2011, Nachtrag 7.3 zur *Pharmacopoea Europaea* vom November 2010 und die dringliche Änderung der Monographie Immunglobulin vom Menschen zur intravenösen Anwendung der *Pharmacopoea Europaea* vom Juni 2011⁸;

AS 2001 3008

- 1 Fassung gemäss Anhang 7 Ziff. I der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung vom 22. Juni 2006, in Kraft seit 1. Okt. 2006 (AS 2006 3641).
- 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 (AS 2006 3641).
- 6 Fassung gemäss Ziff. I der V des Instituts vom 21. Sept. 2011, in Kraft seit 1. Jan. 2012 (AS 2011 4547).
- 7 Die *Pharmacopoea Europaea* wird im Original vom Europarat herausgegeben. Die französische Originalausgabe kann beim BBL, Verkauf Bundespublikationen, 3003 Bern, www.bundespublikationen.ch, 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 Druckfahne bei der Abteilung Pharmakopöe des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic) bezogen werden.
- 8 Der volle Wortlaut kann bei der Abteilung Pharmakopöe der Swissmedic bezogen oder unter der Internetadresse www.swissmedic.ch > Bewilligungen > Pharmakopöe > Wichtige Informationen abgerufen werden.

- b. *Pharmacopoea Helvetica*, 10. Ausgabe⁹ (Ph. Helv. 10) vom Mai 2006, Supplement 10.1 zur *Pharmacopoea Helvetica* vom Juni 2007, Supplement 10.2 zur *Pharmacopoea Helvetica* vom September 2008 und Supplement 10.3 zur *Pharmacopoea Helvetica* vom März 2010.

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 Die *Pharmacopoea Helvetica* wird von der Swissmedic herausgegeben und kann beim BBL, Verkauf Bundespublikationen, 3003 Bern, www.bundespublikationen.ch, 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 (AS 2006 3641).

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 (AS 2006 3641).

¹² Dieses Arzneibuch kann beim Deutschen Apotheker Verlag Stuttgart unter der Internetadresse <http://www.dav-buchhandlung.de> oder beim Govi-Verlag – Pharmazeutischer Verlag GmbH Eschborn unter der Internetadresse <http://www.govi.de> bezogen werden.

¹³ Dieses Arzneibuch kann bei Le moniteur des pharmacies et des laboratoires unter der Internetadresse <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.

