

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

vom 9. November 2001 (Stand am 1. April 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, Nachtrag 7.3 zur *Pharmacopoea Europaea* vom November 2010, die dringliche Änderung der Monographie Immunglobulin vom Menschen zur intravenösen Anwendung der *Pharmacopoea Europaea* vom Juni 2011 und Nachtrag 7.4 zur *Pharmacopoea Europaea* vom März 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 Institutsrats vom 2. Dez. 2011, in Kraft seit 1. April 2012 (AS **2012** 11).
- 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 Druckfähe 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.

