

**Verordnung  
des Schweizerischen Heilmittelinstituts  
über den Erlass der Pharmakopöe und die Anerkennung  
von Arzneibüchern<sup>1</sup>**

vom 9. November 2001 (Stand am 1. April 2018)

*Der Institutsrat des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Institutsrat),*  
gestützt auf Artikel 52 Absatz 1 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000<sup>2</sup>  
(HMG),  
auf Artikel 4 Absatz 3 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom  
17. Oktober 2001<sup>3</sup> (AMBV)  
und Artikel 6 der Organisationsverordnung vom 28. September 2001<sup>4</sup>  
für das Schweizerische Heilmittelinstitut,<sup>5</sup>  
*verordnet:*

**Art. 1<sup>6</sup>** Pharmakopöe

Als Pharmakopöe gelten:

- a. *Pharmacopoea Europaea*, 9. Ausgabe<sup>7</sup> (Ph. Eur. 9), vom November 2015, Nachtrag 9.1 zur *Pharmacopoea Europaea* vom März 2016, die dringliche Änderung der Monografie *Erythromycinethylsuccinat* zur *Pharmacopoea Europaea* vom März 2017<sup>8</sup>, Nachtrag 9.2 zur *Pharmacopoea Europaea* vom Juni 2016, Nachtrag 9.3 zur *Pharmacopoea Europaea* vom November 2016, Nachtrag 9.4 zur *Pharmacopoea Europaea* vom März 2017 und die dringliche Änderung der Monografie *Fermentationsprodukte* vom Februar 2018<sup>9</sup>;

**AS 2001 3008**

- <sup>1</sup> Fassung gemäss Anhang 7 Ziff. I der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung vom 22. Juni 2006, in Kraft seit 1. Okt. 2006 (AS **2006** 3641).
- <sup>2</sup> SR **812.21**
- <sup>3</sup> SR **812.212.1**
- <sup>4</sup> SR **812.216**
- <sup>5</sup> Fassung gemäss Anhang 7 Ziff. I der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung vom 22. Juni 2006, in Kraft seit 1. Okt. 2006 (AS **2006** 3641).
- <sup>6</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V des Instituts vom 14. Febr. 2018, in Kraft seit 1. April 2018 (AS **2018** 1107).
- <sup>7</sup> Die *Pharmacopoea Europaea* wird im Original vom Europarat herausgegeben. Die französische Originalausgabe kann beim Bundesamt für Bauten und Logistik (BBL), Verkauf Bundespublikationen, 3003 Bern, [www.bundespublikationen.admin.ch](http://www.bundespublikationen.admin.ch), zu den in der Gebührenverordnung Publikationen vom 19. Nov. 2014 (GebV-Publ; 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.
- <sup>8</sup> Der volle Wortlaut kann bei der Abteilung Pharmakopöe der Swissmedic bezogen oder unter der Internet-Adresse [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) abgerufen werden.
- <sup>9</sup> Der volle Wortlaut kann bei der Abteilung Pharmakopöe der Swissmedic bezogen oder unter der Internet-Adresse [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) abgerufen werden.

- b. *Pharmacopoea Helvetica*, 11. Ausgabe<sup>10</sup> (Ph. Helv. 11) vom März 2012, Supplement 11.1 zur *Pharmacopoea Helvetica* vom Juni 2013 und Supplement 11.2 zur *Pharmacopoea Helvetica* vom Mai 2015.

**Art. 1a<sup>11</sup>** 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.

<sup>10</sup> Die *Pharmacopoea Helvetica* wird von der Swissmedic herausgegeben und kann beim BBL, Verkauf Bundespublikationen, 3003 Bern, [www.bundespublikationen.admin.ch](http://www.bundespublikationen.admin.ch), zu den in der GebV-Publ vorgesehenen Bedingungen bezogen werden.

<sup>11</sup> Eingefügt durch Anhang 7 Ziff. 1 der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung vom 22. Juni 2006, in Kraft seit 1. Okt. 2006 (AS **2006** 3641).

*Anhang*<sup>12</sup>  
(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 Sicherheit<sup>13</sup>;
- b. *Aus Frankreich*: Pharmacopée Française, 10<sup>e</sup> édition (Ph.F) in der Fassung vom Oktober 2005, Edition Collection Afssaps; Teil «Monographies de sources pour préparations homéopathiques»<sup>14</sup>;
- 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 12<sup>15</sup>.

<sup>12</sup> Eingefügt durch Anhang 7 Ziff. II der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung vom 22. Juni 2006, in Kraft seit 1. Okt. 2006 (AS 2006 3641).

<sup>13</sup> Dieses Arzneibuch kann beim Deutschen Apotheker Verlag Stuttgart unter [www.dav-buchhandlung.de](http://www.dav-buchhandlung.de) oder beim Govi-Verlag/Pharmazeutischer Verlag GmbH Eschborn unter [www.govi.de](http://www.govi.de) bezogen werden.

<sup>14</sup> Dieses Arzneibuch kann bei Le moniteur des pharmacies et des laboratoires unter der [www.moniteurpharmacies.com/librairie](http://www.moniteurpharmacies.com/librairie) bezogen werden.

<sup>15</sup> Dieses Arzneibuch kann bei British Association of Homoeopathic Manufacturers, The Old Vicarage, 65 Church Street, Langham, Rutland LE157JE, Grossbritannien bezogen werden (ISBN 0-9521708-1-7).

