

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

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

*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*, 9. Ausgabe⁷ (Ph. Eur. 9), vom November 2015, Nachtrag 9.1 vom März 2016 zur *Pharmacopoea Europaea*, die dringliche Änderung vom März 2017⁸ der Monografie *Erythromycinethylsuccinat* zur *Pharmacopoea Europaea*, Nachtrag 9.2 vom Juni 2016 zur *Pharmacopoea Europaea*, Nachtrag 9.3 vom November 2016 zur *Pharmacopoea Europaea*, Nachtrag 9.4 vom März 2017 zur *Pharmacopoea Europaea*, die dringliche Änderung vom Februar 2018⁹ der Monografie *Fermentationsprodukte* zur

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 4. Mai 2018, in Kraft seit 1. Juli 2018 (AS 2018 2283).

⁷ 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, 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.

⁸ Der volle Wortlaut kann bei der Abteilung Pharmakopöe der Swissmedic bezogen oder unter der Internet-Adresse www.swissmedic.ch abgerufen werden.

⁹ Der volle Wortlaut kann bei der Abteilung Pharmakopöe der Swissmedic bezogen oder unter der Internet-Adresse www.swissmedic.ch abgerufen werden.

Pharmacopoea Europaea und Nachtrag 9.5 vom Juni 2017 zur *Pharmacopoea Europaea*;

- b. *Pharmacopoea Helvetica*, 11. Ausgabe¹⁰ (Ph. Helv. 11) vom März 2012, Supplement 11.1 vom Juni 2013 zur *Pharmacopoea Helvetica* und Supplement 11.2 vom Mai 2015 zur *Pharmacopoea Helvetica*.

Art. 1a¹¹ 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.

¹⁰ Die *Pharmacopoea Helvetica* wird von der Swissmedic herausgegeben und kann beim BBL, Verkauf Bundespublikationen, 3003 Bern, www.bundespublikationen.admin.ch, zu den in der GebV-Publ vorgesehenen Bedingungen bezogen werden.

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

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 Sicherheit¹³;
- 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»¹⁴;
- 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 12¹⁵.

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

¹³ Dieses Arzneibuch kann beim Deutschen Apotheker Verlag Stuttgart unter www.dav-buchhandlung.de oder beim Govi-Verlag/Pharmazeutischer Verlag GmbH Eschborn unter www.govi.de bezogen werden.

¹⁴ Dieses Arzneibuch kann bei Le moniteur des pharmacies et des laboratoires unter der www.moniteurpharmacies.com/librairie bezogen werden.

¹⁵ 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).

