

# 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 2019)

*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 vom März 2016 zur *Pharmacopoea Europaea*, die dringliche Änderung vom März 2017<sup>8</sup> 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 2018<sup>9</sup> 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 23. Nov. 2018, in Kraft seit 1. April 2019 (AS 2018 5361).
- 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](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.
- 8 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.
- 9 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.

*Pharmacopoea Europaea*, Nachtrag 9.5 vom Juni 2017 zur *Pharmacopoea Europaea*, Nachtrag 9.6 vom November 2017 zur *Pharmacopoea Europaea* und Nachtrag 9.7 vom März 2018 zur *Pharmacopoea Europaea*;

- b. *Pharmacopoea Helvetica*, 11. Ausgabe<sup>10</sup> (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. 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).

## Anerkannte Arzneibücher

Als Arzneibücher oder speziell gekennzeichnete Teile davon sind anerkannt:

- a. *aus Deutschland*: Homöopathisches Arzneibuch 2017 (HAB 2017), amtliche Ausgabe, bekannt gemacht vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte<sup>13</sup>;
- b. *aus Frankreich*: Pharmacopée Française, 11e édition (Ph.F.) in der Fassung vom Juli 2017, herausgegeben von der Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ansm), Teil «Préparations homeopathiques»<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; Herstellungsvorschrift Br. 11<sup>15</sup>.

<sup>12</sup> Eingefügt durch Anhang 7 Ziff. II der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung vom 22. Juni 2006 (AS 2006 3641). Fassung gemäss Art. 47 der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung vom 7. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3675).

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

<sup>14</sup> Dieses Arzneibuch kann kostenlos bei der ansm unter der Internetadresse <http://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Pharmacopoe-francaise-Plan-Preambule-index> heruntergeladen werden.

<sup>15</sup> 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.

