

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

vom 9. November 2001 (Stand am 1. Juli 2019)

*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 10. Mai 2019, in Kraft seit 1. Juli 2019 (AS 2019 1581).

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, Nachtrag 9.5 vom Juni 2017 zur *Pharmacopoea Europaea*, Nachtrag 9.6 vom November 2017 zur *Pharmacopoea Europaea*, Nachtrag 9.7 vom März 2018 zur *Pharmacopoea Europaea* und Nachtrag 9.8 vom Juni 2018 zur *Pharmacopoea Europaea*;

- b. *Pharmacopoea Helvetica*, 11. Ausgabe¹⁰ (Ph. Hely. 11) vom März 2012, Supplement 11.1 vom Juni 2013 zur *Pharmacopoea Helvetica*, Supplement 11.2 vom Mai 2015 zur *Pharmacopoea Helvetica* und Supplement 11.3 vom Mai 2019 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 2017 (HAB 2017), amtliche Ausgabe, bekannt gemacht vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte¹³;
- 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»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; Herstellungsvorschrift Br. 11¹⁵.

¹² 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).

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

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

¹⁵ 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.

