

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

Änderung vom 21. September 2011

*Der Direktor des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Institut),
gestützt auf Artikel 4 Absatz 2 der Pharmakopöeverordnung
vom 17. Oktober 2001¹ (PhaV),
verordnet:*

I

Die Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2002² über den Erlass der Pharmakopöe und die Anerkennung von Arzneibüchern wird wie folgt geändert:

Art. 1 Pharmakopöe

Als Pharmakopöe gelten:

- a. *Pharmacopoea Europaea*, 7. Ausgabe³ (Ph. Eur. 7), vom Dezember 2009, Nachtrag 7.1 zur *Pharmacopoea Europaea* vom März 2010, Nachtrag 7.2 zur *Pharmacopoea Europaea* vom Juni 2010, die dringliche Änderung des Kapitels 5.2.8 der *Pharmacopoea Europaea* vom Mai 2011⁴, Nachtrag 7.3 zur *Pharmacopoea Europaea* vom November 2010 und die dringliche Änderung der Monographie Immunglobulin vom Menschen zur intravenösen Anwendung der *Pharmacopoea Europaea* vom Juni 2011⁵;

¹ SR 812.211

² SR 812.214.11

³ 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 Druckfahne bei der Abteilung Pharmakopöe des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic) bezogen werden.

⁴ Der volle Wortlaut kann bei der Abteilung Pharmakopöe der Swissmedic bezogen oder unter der Internetadresse www.swissmedic.ch > Bewilligungen > Pharmakopöe > Wichtige Informationen abgerufen werden.

⁵ 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. Ausgabe⁶ (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.

II

Diese Änderung tritt am 1. Januar 2012 in Kraft.

21. September 2011

Im Namen des Instituts:

Jürg H. Schnetzer

⁶ 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.