

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

Änderung vom 9. März 2012

Der Institutsrat des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Institutsrat)
verordnet:

I

Die Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001¹ über den Erlass der Pharmakopöe und die Anerkennung von Arzneibüchern wird wie folgt geändert:

Art. 1 Pharmakopöe

Als Pharmakopöe gelten:

- a. *Pharmacopoea Europaea*, 7. Ausgabe² (Ph. Eur. 7), vom Dezember 2009, Nachtrag 7.1 zur *Pharmacopoea Europaea* vom März 2010, Nachtrag 7.2 zur *Pharmacopoea Europaea* vom Juni 2010, Nachtrag 7.3 zur *Pharmacopoea Europaea* vom November 2010, die dringliche Änderung der Monographie Immunglobulin vom Menschen zur intravenösen Anwendung der *Pharmacopoea Europaea* vom Juni 2011, Nachtrag 7.4 zur *Pharmacopoea Europaea* vom März 2011 und Nachtrag 7.5 zur *Pharmacopoea Europaea* vom Juni 2011³;
- b. *Pharmacopoea Helvetica*, 11. Ausgabe⁴ (Ph. Helv. 11) vom März 2012.

¹ SR 812.214.11

² 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.

³ Der volle Wortlaut kann bei der Abteilung Pharmakopöe der Swissmedic bezogen oder unter der Internetadresse www.swissmedic.ch > Bewilligungen > Pharmakopöe > Wichtige Informationen abgerufen werden.

⁴ 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.

II

Diese Änderung tritt am 1. Juli 2012 in Kraft.

9. März 2012

Im Namen des Institutsrats

Die Präsidentin: Christine Beerli