



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

Änderung vom 10. Mai 2019

*Der Institutsrat des Schweizerischen Heilmittelinstituts
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*, 9. Ausgabe² (Ph. Eur. 9), vom November 2015, Nachtrag 9.1 vom März 2016 zur *Pharmacopoea Europaea*, die dringliche Änderung vom März 2017³ 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 2018⁴ der Monografie *Fermentationsprodukte* zur *Pharmacopoea Europaea*, Nachtrag 9.5 vom Juni 2017 zur *Pharmacopoea Europaea*, Nachtrag 9.6 vom November 2017 zur *Pharmacopoea Europaea*,

¹ SR 812.214.11

² 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.

³ Der volle Wortlaut kann bei der Abteilung Pharmakopöe der Swissmedic bezogen oder unter der Internet-Adresse www.swissmedic.ch abgerufen werden.

⁴ Der volle Wortlaut kann bei der Abteilung Pharmakopöe der Swissmedic bezogen oder unter der Internet-Adresse www.swissmedic.ch abgerufen werden.

Nachtrag 9.7 vom März 2018 zur *Pharmacopoea Europaea* und Nachtrag 9.8 vom Juni 2018 zur *Pharmacopoea Europaea*;

- b. *Pharmacopoea Helvetica*, 11. Ausgabe⁵ (Ph. Helv. 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*.

II

Diese Verordnung tritt am 1. Juli 2019 in Kraft.

10. Mai 2019

Im Namen des Institutsrats

Der Präsident: Stéphane Rossini

⁵ 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.