

# 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 2024)

*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*, 11. Ausgabe<sup>7</sup> (Ph. Eur. 11), vom November 2021, Nachtrag 11.1 zur *Pharmacopoea Europaea* vom März 2022, Nachtrag 11.2 zur *Pharmacopoea Europaea* vom Juni 2022, Nachtrag 11.3 zur *Pharmacopoea Europaea* vom November 2022 und Nachtrag 11.4 zur *Pharmacopoea Europaea* vom März 2023;

AS 2001 3008

<sup>1</sup> Fassung gemäss Anhang 7 Ziff. I der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung vom 22. Juni 2006, in Kraft seit 1. Okt. 2006 (AS 2006 3641).

<sup>2</sup> SR 812.21

<sup>3</sup> [AS 2001 3399; 2004 4037 Ziff. I 2; 2006 2945; 2007 1469 Anhang 4 Ziff. 40, 1847 Anhang 3 Ziff. 2, 1961 Anhang 7 Ziff. 1, 5651 Ziff. II 2; 2010 4031; 2011 2561 Art. 87 Ziff. 1; 2015 1497 Art. 27 Ziff. 2, 1901 Ziff. II; 2016 1171 Ziff. I 3; 2017 2785, 5935 Anhang Ziff. 2; 2018 3577 Anhang 6 Ziff. II 3. AS 2018 5029 Anhang 8 Ziff. I]. Siehe heute: die V vom 14. Nov. 2018 (SR 812.212.1).

<sup>4</sup> [AS 2001 3025. AS 2018 3577 Anhang 6 Ziff. I 3]

<sup>5</sup> Fassung gemäss Anhang 7 Ziff. I der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung vom 22. Juni 2006, in Kraft seit 1. Okt. 2006 (AS 2006 3641).

<sup>6</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V des Institutsrats vom 15. Sept. 2023, in Kraft seit 1. April. 2024 (AS 2023 542).

<sup>7</sup> 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.

- b. *Pharmacopoea Helvetica*, 12. Ausgabe<sup>8</sup> (Ph. Helv. 12), vom August 2022.

**Art. 1a<sup>9</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>8</sup> Die *Pharmacopoea Helvetica* wird von der Swissmedic herausgegeben und kann unter [www.phhelv.ch](http://www.phhelv.ch) abgerufen oder 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>9</sup> Eingefügt durch Anhang 7 Ziff. I der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung vom 22. Juni 2006, in Kraft seit 1. Okt. 2006 (AS **2006** 3641).

Anhang<sup>10</sup>  
(Art. 1a)

## 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>11</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>12</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>13</sup>.

<sup>10</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>11</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>12</sup> Dieses Arzneibuch kann kostenlos bei der ansm unter der Internetadresse <http://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Pharmacopee-francaise-Plan-Preamble-index> heruntergeladen werden.

<sup>13</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.

