

# Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über den Erlass der Pharmakopöe und die Anerkennung von Arzneibüchern<sup>1</sup>

vom 9. November 2001 (Stand am 1. Januar 2023)

*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;
- b. *Pharmacopoea Helvetica*, 11. Ausgabe<sup>8</sup> (Ph. Helv. 11), vom März 2012,  
Supplement 11.1 vom Juni 2013 zur *Pharmacopoea Helvetica*, Supplement

### 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 30. Juni 2022, in Kraft seit 1. Jan. 2023 (AS **2022** 391).

<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.

<sup>8</sup> Die *Pharmacopoea Helvetica* wird von der Swissmedic herausgegeben und kann unter [www.pphelv.ch](http://www.pphelv.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.

11.2 vom Mai 2015 zur *Pharmacopoea Helvetica* und Supplement 11.3 vom Mai 2019 zur *Pharmacopoea Helvetica*.

**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>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-Preambule-index> heruntergeladen werden.

<sup>13</sup> Dieses Arzneibuch kann bei British Association of Homoeopathic Manufacturers, The Old Vicarage, 65 Church Street, Langham, Rutland LE157JÉ, Grossbritannien unter ISBN 0-9521708-1-7 bezogen werden.

