

# Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques concernant l'édition de la pharmacopée et la reconnaissance d'autres pharmacopées<sup>1</sup>

du 9 novembre 2001 (Etat le 1<sup>er</sup> août 2010)

---

*Le Conseil de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Conseil de l'institut),*  
vu l'art. 52, al. 1, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques  
(LPT<sup>h</sup>)<sup>2</sup>,  
vu l'art. 4, al. 3, de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le  
domaine des médicaments (OAMéd)<sup>3</sup>,  
vu l'art. 6 de l'ordonnance du 28 septembre 2001 sur l'organisation de l'Institut  
suisse des produits thérapeutiques<sup>4,5</sup>  
*arrête:*

## Art. 1<sup>6</sup> Pharmacopée

Sont reconnues au titre de pharmacopée les éditions suivantes:

- a. *Pharmacopoea Europaea*, 6<sup>e</sup> édition (Ph. Eur. 6), de mars 2006<sup>7</sup>, supplément 6.1 à la *Pharmacopoea Europaea* de mars 2007<sup>7</sup>, supplément 6.2 à la *Pharmacopoea Europaea* de mars 2007<sup>7</sup>, supplément 6.3 à la *Pharmacopoea Europaea* de mars 2007<sup>7</sup>, supplément 6.4 à la *Pharmacopoea Europaea* de mars 2008<sup>7</sup>; supplément 6.5 à la *Pharmacopoea Europaea* de mars 2008<sup>7</sup>, supplément 6.6 à la *Pharmacopoea Europaea* de mars 2008<sup>7</sup>, supplément 6.7 à la *Pharmacopoea Europaea* de mars 2009<sup>7</sup>; supplément 6.8 à

### RO 2001 3008

- 1 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'annexe 7 à l'O du 22 juin 2006 sur les médicaments complémentaires et les phyto-médicaments, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> oct. 2006 (RO 2006 3641).
- 2 RS 812.21
- 3 RS 812.212.1
- 4 RS 812.216
- 5 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'annexe 7 à l'O du 22 juin 2006 sur les médicaments complémentaires et les phyto-médicaments, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> oct. 2006 (RO 2006 3641).
- 6 Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 26 mai 2010, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> août 2010 (RO 2010 2849).
- 7 Original publié par le Conseil de l'Europe. L'édition originale française peut être obtenue à l'OFCL, Vente des publications fédérales, 3003 Berne, aux conditions fixées par l'O du 23 nov. 2005 sur les émoluments des publications (RS 172.041.11). Jusqu'à la publication de la version allemande, les épreuves des textes en langue allemande peuvent être obtenues auprès de la division Pharmacopée de Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques.

la *Pharmacopoea Europaea* de juin 2009<sup>7</sup> et la modification urgente des monographies Heparinum calcicum et Heparinum natricum à la *Pharmacopoea Europaea* d'avril 2010<sup>8</sup>;

- b. *Pharmacopoea Helvetica*, 10<sup>e</sup> édition (Ph. Helv. 10), de mai 2006<sup>9</sup>, supplément 10.1 à la *Pharmacopoea Helvetica* de juin 2007<sup>9</sup>, supplément 10.2 à la *Pharmacopoea Helvetica* de septembre 2008<sup>9</sup> et supplément 10.3 à la *Pharmacopoea Helvetica* de mars 2010<sup>9</sup>.

**Art. 1a<sup>10</sup>** Pharmacopées reconnues

Les pharmacopées mentionnées en annexe à la présente ordonnance ou les parties spécialement délimitées de celles-ci sont reconnues par l'institut.

**Art. 2** Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2002.

<sup>8</sup> Les textes intégraux peuvent être obtenus auprès de la division Pharmacopée de Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, ou téléchargés à l'adresse <http://www.swissmedic.ch>.

<sup>9</sup> Publiée par Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques; elle peut être obtenue à l'OFCL, Vente des publications fédérales, 3003 Berne, aux conditions fixées par l'O du 23 nov. 2005 sur les émoluments des publications (RS 172.041.11).

<sup>10</sup> Introduit par le ch. I de l'annexe 7 à l'O du 22 juin 2006 sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> oct. 2006 (RO 2006 3641).

*Annexe*<sup>11</sup>  
(art. 1a)

## Pharmacopées reconnues

Les ouvrages suivants sont reconnus au titre de pharmacopées ou parties d'entre elles spécialement délimitées:

- a. de l'Allemagne: Homöopathisches Arzneibuch 2005 (HAB 2005), Amtliche Ausgabe, publié par le deutsches Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherheit<sup>12</sup>;
- b. de la France: Pharmacopée Française, 10<sup>e</sup> édition (Ph.F) d'octobre 2005, Edition Collection Afssaps; partie «Monographies de souches pour préparations homéopathiques»<sup>13</sup>;
- c. de Grande-Bretagne: British Homoeopathic Pharmacopoeia 1999 (B.Hom.P), publié par la British Association of Homoeopathic Manufacturers (BAHM) et produite par l'Association's Scientific Committee; procédés de fabrication Br. 1, 2, 3, 4, 5a, 5b, 6, 8a, 11 et 12<sup>14</sup>.

<sup>11</sup> Introduit par le ch. II de l'annexe 7 à l'O du 22 juin 2006 sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> oct. 2006 (RO 2006 3641).

<sup>12</sup> Cette pharmacopée peut être commandée auprès du Deutschen Apotheker Verlag Stuttgart à l'adresse <http://www.dav-buchhandlung.de> ou auprès de Govi-Verlag – Pharmazeutischer Verlag GmbH Eschborn à l'adresse <http://www.govi.de>

<sup>13</sup> Cette pharmacopée peut être commandée auprès de Le moniteur des pharmacies et des laboratoires à l'adresse <http://www.moniteurpharmacies.com/librairie>

<sup>14</sup> Cette pharmacopée peut être commandée auprès de la British Association of Homoeopathic Manufacturers, The Old Vicarage, 65 Church Street, Langham, Rutland LE157JE, Grande-Bretagne sous le code ISBN 0-9521708-1-7.

