

Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques concernant l'édition de la pharmacopée et la reconnaissance d'autres pharmacopées¹

du 9 novembre 2001 (État le 1^{er} juillet 2026)

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 (LPTh)²,
vu l'art. 4, al. 3, de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)³,
vu l'art. 6 de l'ordonnance du 28 septembre 2001 sur l'organisation de l'Institut suisse des produits thérapeutiques^{4,5}
arrête:

Art. 1⁶ Pharmacopée

Sont reconnus au titre de pharmacopée:

- a.⁷ la *Pharmacopoea Europaea*, 12^e édition⁸, numéro 12.3 (Ph. Eur. 12.3), de juin 2025;

RO 2001 3008

- ¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 sept. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2012 (RO 2012 5053).
- ² RS 812.21
- ³ [RO 2001 3399; 2004 4037 ch. I 2; 2006 2945; 2007 1469 annexe 4 ch. 40, 1847 annexe 3 ch. 2, 1961 annexe 7 ch. 1, 5651 ch. II 2; 2010 4031; 2011 2561 art. 87 ch. 1; 2015 1497 art. 27 ch. 2, 1901 ch. II; 2016 1171 ch. I 3; 2017 2785, 5935 annexe ch. 2; 2018 3577 annexe 6 ch. II 3. RO 2018 5029 annexe 8 ch. I]. Voir actuellement l'O du 14 nov. 2018 (RS 812.212.1).
- ⁴ [RO 2001 3025. RO 2018 3577 annexe 6 ch. I 3]
- ⁵ Nouvelle teneur selon l'annexe 7 ch. I de l'O du 22 juin 2006 sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2006 (RO 2006 3641).
- ⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 14 mars 2025, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2025 (RO 2025 186).
- ⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du Conseil de l'Institut du 13 mars 2026, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2026 (RO 2026 133).
- ⁸ Les versions originales de la *Pharmacopoea Europaea* sont publiées par le Conseil de l'Europe. Une version imprimée de l'édition française peut être obtenue auprès de l'Office fédéral des constructions et de la logistique (OFCL), Vente des publications fédérales, 3003 Berne, www.publicationsfederales.admin.ch, aux conditions fixées par l'ordonnance du 19 novembre 2014 sur les émoluments relatifs aux publications (OEmol-Publ; 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 l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic).

- b.⁹ la *Pharmacopoea Helvetica*, 12^e édition¹⁰ (Ph. Helv. 12) d'août 2022 et la modification urgente *des chapitres 20.1.A.2, 20.1.B, 20.2.A.2, 20.2.B, 20.3.A.2, 20.3.B, 21.1.A.2 et 21.1.B* de la *Pharmacopoea Helvetica* d'avril 2025.

Art. 1a¹¹ 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^{er} janvier 2002.

⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O de l'Institut du 30 avr. 2025, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2025 (RO **2025** 301).

¹⁰ La *Pharmacopoea Helvetica* est publiée par Swissmedic. Elle peut être téléchargée à l'adresse www.phhelv.ch ou être obtenue auprès de l'OFCL, Vente des publications fédérales, 3003 Berne, www.publicationsfederales.admin.ch, aux conditions fixées par l'OEmol-Publ.

¹¹ Introduit par l'annexe 7 ch. I de l'O du 22 juin 2006 sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments, en vigueur depuis le 1^{er} oct. 2006 (RO **2006** 3641).

Annexe¹²
(art. 1a)

Pharmacopées reconnues

Sont reconnues au titre de pharmacopées ou de portions de pharmacopées spécialement indiquées:

- a. *pour l'Allemagne: Homöopathisches Arzneibuch* 2017 (HAB 2017), publication officielle de l'Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux (*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*)¹³;
- b. *pour la France: Pharmacopée Française*, 11^e édition (Ph.F.) dans sa version de juillet 2017, publiée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ansm), section «Préparations homéopathiques»¹⁴;
- c. *pour le Royaume-Uni: British Homoeopathic Pharmacopoeia* 1999 (B.Hom.P), publiée par la *British Association of Homoeopathic Manufacturers* (BAHM) et produite par l'*Association's Scientific Committee*; règle de fabrication Br. 11¹⁵.

¹² Introduite par l'annexe 7 ch. II de l'O du 22 juin 2006 sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (RO **2006** 3641). Nouvelle teneur selon l'art. 47 de l'O du 7 sept. 2018 sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO **2018** 3675).

¹³ Cette pharmacopée peut être obtenue auprès de Deutscher Apotheker Verlag Stuttgart à l'adresse www.dav-buchhandlung.de ou de Govi-Verlag - Pharmazeutischer Verlag GmbH Eschborn à l'adresse www.govi.de.

¹⁴ Cette pharmacopée peut être téléchargée gratuitement sur le site Internet de l'ansm à l'adresse <https://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Pharmacopée-francaise-Plan-Preamble-index>.

¹⁵ Cette pharmacopée peut être obtenue auprès de la British Association of Homoeopathic Manufacturers, The Old Vicarage, 65 Church Street, Langham, Rutland LE157JE, Royaume-Uni, ISBN 0-9521708-1-7.

