

Titre et préambule, art. 1 et 2*Proposition de la commission*

Adhérer au projet du Conseil fédéral

*Angenommen – Adopté**Gesamtabstimmung – Vote sur l'ensemble*Für Annahme des Beschlussentwurfes 110 Stimmen
(Einstimmigkeit)*An den Ständerat – Au Conseil des Etats*

88.033

Pharmakopöe. Gesetz**Pharmacopée. Loi**Botschaft und Gesetzentwurf vom 4. Mai 1988 (BBl II, 924)
Message et projet de loi du 4 mai 1988 (FF II, 905)

Herr **Hari** unterbreitet im Namen der Kommission für Gesundheit und Umwelt den folgenden schriftlichen Bericht:

Die Pharmakopöe enthält Vorschriften für die Prüfung der Identität, der Reinheit und des Gehaltes von Arzneimitteln und pharmazeutischen Hilfsstoffen sowie Herstellungs- und Prüfungsvorschriften für Arzneipräparate.

Unter Zustimmung der Bundesversammlung beschloss der Bundesrat Ende 1888 die Ausarbeitung einer amtlichen Schweizerischen Pharmakopöe und setzt dazu eine eidgenössische Pharmakopöe-Kommission ein. Seither ist dieses Werk periodisch der laufenden Entwicklung im Arzneimittelwesen einschliesslich der pharmazeutischen Technologie und der Analytik angepasst worden. Die bisherigen Ausgaben der Schweizerischen Pharmakopöe wurden vom Bundesrat jeweils durch einen Bundesratsbeschluss «mit Zustimmung der Kantonsregierungen» in Kraft gesetzt.

Lange Zeit galt die Auffassung, dass die Schweizerische Pharmakopöe mit diesem vereinfachten Verfahren in Kraft gesetzt werden könne. Inzwischen hat nun die Rechtsauffassung insofern geändert, als das Bundesamt für Justiz eine formelle gesetzliche Grundlage für angezeigt erachtete, nicht zuletzt um eine Veröffentlichung ausserhalb der offiziellen Publikationsorgane rechtlich einwandfrei abzustützen. Am 8. Mai 1974 ist das Uebereinkommen über die Ausarbeitung einer Europäischen Pharmakopöe für die Schweiz in Kraft getreten. Auch diese Vereinbarung bedarf nach heutiger Auffassung der Umsetzung ins Landesrecht in Form eines Gesetzes.

Mit dem vom Bundesrat vorgelegten Gesetzentwurf wird eine genügende Rechtsgrundlage geschaffen.

M. **Hari** présente au nom de la Commission de la santé publique et de l'environnement le rapport écrit suivant:

La pharmacopée contient des prescriptions destinées à contrôler l'identité, la pureté et la teneur des médicaments et des adjuvants pharmaceutiques ainsi que des dispositions concernant la fabrication et l'examen des préparations médicamenteuses.

Avec l'approbation de l'Assemblée fédérale, le Conseil fédéral décida vers la fin de 1888 d'élaborer une pharmacopée officielle suisse et créa à cet effet une commission fédérale de la pharmacopée. Depuis lors, ce codex a été périodiquement mis à jour en tenant compte des progrès accomplis, notamment par la technologie pharmaceutique et l'analytique. Toutes les éditions déjà publiées de notre pharmacopée

ont été mises en vigueur par un arrêté du Conseil fédéral, avec l'approbation des gouvernements des cantons. Pendant longtemps, l'opinion prévalait que la pharmacopée suisse pouvait être mise en vigueur selon la procédure simplifiée. La conception juridique a changée dans l'intervalle, l'Office fédéral de la justice ayant jugé qu'une base légale formelle était indiquée, ne serait-ce déjà pour donner une base juridiquement irréprochable à la publication de la pharmacopée hors des organes officiels. Le 8 mai 1974 la Convention sur l'élaboration d'une pharmacopée européenne est entrée en vigueur. Selon la conception actuelle, l'intégration de cette convention dans le droit suisse devrait aussi se faire par une loi. Avec le projet de loi proposé par le Conseil fédéral, une base juridique suffisante est créée.

Antrag der Kommission

Die Kommission beantragt, auf die Vorlage einzutreten und dem Entwurf des Bundesrates zuzustimmen.

Proposition de la commission

La commission propose d'entrer en matière et d'adopter le projet du Conseil fédéral.

Eintreten wird ohne Gegenantrag beschlossen

Le conseil décide sans opposition d'entrer en matière

*Detailberatung – Discussion par articles***Titel und Ingress, Art. 1 bis 10***Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Titre et préambule, art. 1 à 10*Proposition de la commission*

Adhérer au projet du Conseil fédéral

*Angenommen – Adopté**Gesamtabstimmung – Vote sur l'ensemble*Für Annahme des Beschlussentwurfes 106 Stimmen
(Einstimmigkeit)*An den Ständerat – Au Conseil des Etats**Schluss der Sitzung um 12. 25 Uhr**La séance est levée à 12 h 25*

Pharmakopöe. Gesetz

Pharmacopée. Loi

In	Amtliches Bulletin der Bundesversammlung
Dans	Bulletin officiel de l'Assemblée fédérale
In	Bollettino ufficiale dell'Assemblea federale
Jahr	1989
Année	
Anno	
Band	II
Volume	
Volume	
Session	Frühjahrssession
Session	Session de printemps
Sessione	Sessione primaverile
Rat	Nationalrat
Conseil	Conseil national
Consiglio	Consiglio nazionale
Sitzung	12
Séance	
Seduta	
Geschäftsnummer	88.033
Numéro d'objet	
Numero dell'oggetto	
Datum	14.03.1989 - 08:00
Date	
Data	
Seite	460-460
Page	
Pagina	
Ref. No	20 017 237

Dieses Dokument wurde digitalisiert durch den Dienst für das Amtliche Bulletin der Bundesversammlung.
Ce document a été numérisé par le Service du Bulletin officiel de l'Assemblée fédérale.
Questo documento è stato digitalizzato dal Servizio del Bollettino ufficiale dell'Assemblea federale.