

Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)

Modification du 10 juin 2015

*Le Département fédéral de l'intérieur,
en accord avec le Département fédéral de l'économie, de la formation
et de la recherche,*

vu l'art. 47 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans
le domaine des médicaments¹,

arrête:

I

L'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments est modifiée comme suit:

Sigle

Ne concerne que le texte italien.

II

L'annexe 2 est remplacée par la version ci-jointe.

III

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} juillet 2015.

10 juin 2015

Département fédéral de l'intérieur:

Alain Berset

¹ RS 812.212.1

Annexe 2
(art. 9, al. 2)

Règles internationales des bonnes pratiques de distribution

1. Règles

Sont applicables au titre de règles de bonnes pratiques de distribution (BPD) les dispositions suivantes:

- a. lignes directrices de la Commission européenne du 5 novembre 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain²;
- b. *dispositions particulières pour les principes actifs*: EudraLex, volume 4, Part II³;
- c. *dispositions particulières pour les aliments médicamenteux pour animaux*: directive 90/167/CEE⁴.

2. Disposition transitoire relative à la modification du 10 juin 2015

La distribution en gros des médicaments peut être effectuée selon l'ancien droit jusqu'au 1^{er} janvier 2016.

² Communication de la Commission européenne, JO C 343 du 23.11.2013, p. 1.

³ Ce texte n'est disponible qu'en anglais sous le lien suivant:
http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm

⁴ Directive 90/167/CEE du Conseil, du 26 mars 1990, établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté, JO L 92 du 7.4.1990, p. 42.