

Verordnung über Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV)

Änderung vom 10. Juni 2015

*Das Eidgenössische Departement des Innern,
im Einvernehmen mit dem Eidgenössischen Departement für Wirtschaft, Bildung
und Forschung,*

gestützt auf Artikel 47 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung
vom 17. Oktober 2001¹,

verordnet:

I

Die Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001 wird wie folgt
geändert:

Abkürzung des Erlassstitels

Betrifft nur den italienischen Text.

II

Anhang 2 erhält die neue Fassung gemäss Beilage.

III

Diese Verordnung tritt am 1. Juli 2015 in Kraft.

10. Juni 2015

Eidgenössisches Departement des Innern:

Alain Berset

¹ SR 812.212.1

Anhang 2
(Art. 9 Abs. 2)

Internationale Regeln der Guten Vertriebspraxis

1. Regeln

Als Regeln der Guten Vertriebspraxis (Good Distribution Practice; GDP) sind folgende Bestimmungen anwendbar:

- a. Leitlinien der Europäischen Kommission vom 5. November 2013² für die Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln;
- b. *besondere Bestimmungen für pharmazeutische Wirkstoffe*: EudraLex, Band 4, Teil II³;
- c. *besondere Bestimmungen für Fütterungsarzneimittel*: Richtlinie 90/167/ EWG⁴.

2. Übergangsbestimmung zur Änderung vom 10. Juni 2015

Arzneimittel dürfen noch bis zum 1. Januar 2016 nach bisherigem Recht vermittelt werden.

² Mitteilung der Europäischen Kommission, ABl. C 343 vom 23.11.2013, S. 1.

³ Diesen Text gibt es nur auf Englisch. Er ist zu finden unter:
http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm

⁴ Richtlinie 90/167/ EWG des Rates vom 26. März 1990 zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft, ABl. L 92 vom 7.4.1990, S. 42.