

# **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 médicaments<sup>1</sup>,

*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<sup>er</sup> juillet 2015.

10 juin 2015

Département fédéral de l'intérieur:

Alain Berset

<sup>1</sup> 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 humain<sup>2</sup>;
- b. *dispositions particulières pour les principes actifs*: EudraLex, volume 4, Part II<sup>3</sup>;
- c. *dispositions particulières pour les aliments médicamenteux pour animaux*: directive 90/167/CEE<sup>4</sup>.

### 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<sup>er</sup> janvier 2016.

<sup>2</sup> Communication de la Commission européenne, JO C 343 du 23.11.2013, p. 1.

<sup>3</sup> Ce texte n'est disponible qu'en anglais sous le lien suivant:  
[http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm)

<sup>4</sup> 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.