

Ordinanza sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali (Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali, OAM)

Modifica del 10 giugno 2015

*Il Dipartimento federale dell'interno,
d'intesa con il Dipartimento federale dell'economia, della formazione
e della ricerca,*

visto l'articolo 47 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001¹ sull'autorizzazione
dei medicinali,

ordina:

I

L'ordinanza del 17 ottobre 2001 sull'autorizzazione dei medicinali è modificata
come segue:

Abbreviazione

Ordinanza
sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali
(Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali, OAMed)

II

L'allegato 2 è sostituito dalla versione qui annessa.

III

La presente ordinanza entra in vigore il 1° luglio 2015.

10 giugno 2015

Dipartimento federale dell'interno:
Alain Berset

¹ RS 812.212.1

Allegato 2
(art. 9 cpv. 2)

Norme internazionali della Buona prassi di distribuzione

1. Norme

Quali principi della Buona prassi di distribuzione (Good Distribution Practice; GDP) sono applicabili le seguenti disposizioni:

- a. linee guida della Commissione europea, del 5 novembre 2013², sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano;
- b. *disposizioni particolari per i principi attivi farmaceutici*: EudraLex, volume 4, parte II³;
- c. *disposizioni particolari per i mangimi medicati*: direttiva 90/167/CEE⁴.

2. Disposizione transitoria della modifica del 10 giugno 2015

I medicinali possono essere distribuiti secondo il diritto anteriore fino al 1° gennaio 2016.

² Comunicazione della Commissione europea, GU C 343 del 23.11.2013, pag. 1.

³ Questo testo è disponibile solo in inglese alla pagina
http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm

⁴ Direttiva 90/167/CEE del Consiglio, del 26 marzo 1990, che stabilisce le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità, GU L 92 del 7.4.1990, pag. 42.