

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

Änderung vom 7. Juli 2006

---

*Das Eidgenössische Departement des Innern,*  
gestützt auf Artikel 47 Absatz 1 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung  
vom 17. Oktober 2001<sup>1</sup>,  
*verordnet:*

I

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

*Anhang 1 Ziffer 1. Bst. c Fussnote*

1. Als Regeln der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice; GMP) sind folgende Bestimmungen anwendbar:
  - c. Leitfaden für die gute Herstellungspraxis, Humanarzneimittel und Tierarzneimittel der Europäischen Kommission (EudraLex, Band 4)<sup>2</sup>;

*Anhang 2 Bst. c*

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

- c. *besondere Bestimmungen für pharmazeutische Wirkstoffe:* EudraLex, Band 4, Part II<sup>3</sup>;

<sup>1</sup> SR 812.212.1

<sup>2</sup> Der Text dieses Leitfadens kann beim Schweizerischen Informationszentrum für technische Regeln, Bürglistr. 29, 8400 Winterthur bezogen oder unter der Internet-Adresse <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev4.htm> abgerufen werden.

<sup>3</sup> <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev4.htm>

II

Diese Änderung tritt am 1. August 2006 in Kraft.

7. Juli 2006

Eidgenössische Departement des Innern:

Pascal Couchepin