



Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments

(Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments, OEMéd)

Modification du ...

*Le Conseil de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Conseil de l'institut)
arrête :*

I

L'ordonnance du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives aux médicaments¹ est
modifiée comme suit :

Titre suivant l'art. 22

Section 5a Modifications de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments au sens des art. 21 à 24, 25a et 25b OMéd

Art. 22a Classification des modifications

Les modifications entrant dans les différentes catégories au sens des art. 21 à 24 ainsi
que 25a et 25b OMéd², les conditions devant le cas échéant être remplies et les
documents devant à chaque fois être soumis sont régis par les annexes 7 et 7a.

Art. 22b, al. 1

¹ Les modifications au sens des art. 21 à 23, 25a et 25b OMéd³ peuvent être soumises
collectivement dans le cadre d'une demande groupée dans la mesure où la même
modification concerne simultanément plusieurs médicaments et qu'une
documentation identique est présentée pour tous les médicaments concernés.

II

La présente ordonnance est complétée par une nouvelle annexe 7a.

RS

- ¹ RS 812.212.22
- ² RS 812.212.21
- ³ RS 812.212.21

III

La présente ordonnance entre en vigueur le 28 janvier 2022.

...

Au nom du Conseil de l'institut :

Le président, Lukas Bruhin

Annexe 7a
(art. 22a)

Liste des modifications au sens des art. 25a et 25b OMéd⁴

⁴ Ce texte n'est pas publié dans le RO et le RS (art. 5 LPubl ; RS **170.512**). Il peut être consulté sur www.swissmedic.ch.