



Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali (Ordinanza per l'omologazione di medicinali, OOMed)

Modifica del ...

*Il Consiglio dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Consiglio dell'Istituto)
ordina:*

I

L'ordinanza del 9 novembre 2001¹ per l'omologazione di medicinali è modificata
come segue:

Titolo dopo l'art. 22

Sezione 5a: modifiche dell'omologazione di medicinali secondo gli articoli 21–24, 25a e 25b OM

Art. 22a Classificazione delle modifiche

Le modifiche nelle singole categorie secondo gli articoli 21–24, 25a e 25b OM², le
condizioni da soddisfare all'occorrenza e i documenti da presentare in ciascun caso
sono riportati agli allegati 7 e 7a.

Art. 22b cpv. 1

¹ Le modifiche secondo gli articoli 21–23, 25a e 25b OM³ possono essere raggruppate
e inoltrate come domanda collettiva, a condizione che si tratti della stessa modifica
per più medicinali e che venga presentata per tutti la stessa identica documentazi-
one.

II.

Alla presente ordinanza è aggiunto ora un allegato 7a.

RS

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

III

La presente ordinanza entra in vigore il 28 gennaio 2022.

...«\$\$SmartDocumentDate»

In nome del Consiglio dell'Istituto

Il presidente: Lukas Bruhin

Allegato 7a
(art. 22a)

Elenco delle modifiche secondo gli articoli 25a e 25b OM⁴

⁴ Questo testo non viene pubblicato nella RU e nella RS (art. 5 LPubb; RS **170.512**). Può essere consultato su www.swissmedic.ch.