



# 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 12 janvier 2022

---

*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 médicaments<sup>1</sup> 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, 25a et 25b OMéd<sup>2</sup>, 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*

<sup>1</sup> Les modifications au sens des art. 21 à 23, 25a et 25b OMéd<sup>3</sup> 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.

<sup>1</sup> RS 812.212.22

<sup>2</sup> RS 812.212.21

<sup>3</sup> RS 812.212.21

II

<sup>1</sup> L'annexe 7 est remplacée par la version ci-jointe.

<sup>2</sup> La présente ordonnance est complétée par l'annexe 7a ci-jointe.

III

La présente ordonnance entre en vigueur le 28 janvier 2022.

12 janvier 2022

Au nom du Conseil de l'institut:  
Le président, Lukas Bruhin

*Annexe 7<sup>4</sup>*  
(art. 22a)

**Liste des modifications pour les médicaments à usage humain  
au sens des art. 21 à 24 OMéd**

<sup>4</sup> Le texte de la présente annexe n'est publié ni au RO ni au RS (art. 5 LPubl; RS **170.512**).  
Il est consultable sur Internet, à l'adresse: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

*Annexe 7a<sup>5</sup>*  
(art. 22a)

**Liste des modifications pour les médicaments vétérinaires  
au sens des art. 25a et 25b OMéd**

<sup>5</sup> Le texte de la présente annexe n'est publié ni au RO ni au RS (art. 5 LPubl; RS **170.512**).  
Il est consultable sur Internet, à l'adresse: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).