



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 12 gennaio 2022

*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 relative alle 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 documenta-
zione.

¹ RS 812.212.22
² RS 812.212.21
³ RS 812.212.21

II.

¹ L'allegato 7 è sostituito dalla versione qui annessa.

² Alla presente ordinanza è aggiunto un allegato 7a secondo la versione qui annessa.

III

La presente ordinanza entra in vigore il 28 gennaio 2022.

12 gennaio 2022

In nome del Consiglio dell'Istituto:

Il presidente, Lukas Bruhin

Allegato 7⁴
(art. 22a)

**Lista delle modifiche per i medicinali per uso umano secondo
gli articoli 21–24 OM**

⁴ Il testo del presente allegato non è pubblicato nella RU e nella RS (art. 5 LPubb, RS 170.512). È consultabile online all'indirizzo: www.swissmedic.ch.

Allegato 7a⁵
(art. 22a)

**Lista delle modifiche per i medicinali veterinari secondo
gli articoli 25a e 25b OM**

⁵ Il testo del presente allegato non è pubblicato nella RU e nella RS (art. 5 LPubb, RS **170.512**). È consultabile online all'indirizzo: www.swissmedic.ch.