



Erratum

(art. 58, al. 2, LParl)

Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT^h)

Modification du 18 mars 2016 (RO 2017 2745; RS 812.21)

Art. 4, al. 1, let. a^{novies}

Au lieu de:

a^{novies}. *biosimilaire*: médicament biologique qui présente une similarité suffisante avec une préparation de référence autorisée par l'institut et qui se réfère à la documentation de ce dernier;

Lire:

a^{novies}. *biosimilaire*: médicament biologique qui présente une similarité suffisante avec une préparation de référence autorisée par l'institut et qui se réfère à la documentation établie pour cette préparation;

Art. 16, al. 2

Au lieu de:

² L'autorisation a une durée de validité initiale de cinq ans. Si nécessaire, l'institut restreint la durée de l'autorisation:

- a. pour les autorisations à durée limitée au sens de l'art. 9a, ou
- b. pour des motifs de protection de la santé.

Lire:

² L'autorisation a une durée de validité initiale de cinq ans. L'institut restreint la durée de l'autorisation:

- a. s'il s'agit d'une autorisation à durée limitée au sens de l'art. 9a, ou
- b. si cela est nécessaire pour des motifs de protection de la santé.

Art. 30, al. 3

Au lieu de:

³ Les cantons peuvent prévoir des conditions supplémentaires. Ils règlent la procédure d'octroi et contrôlent régulièrement les établissements et les cabinets de consultation.

Lire:

³ Les cantons peuvent prévoir des conditions supplémentaires. Ils règlent la procédure d'autorisation et contrôlent régulièrement les établissements et les cabinets de consultation.

Art. 59, al. 3

Au lieu de:

³ Quiconque utilise ou remet, à titre professionnel, des produits thérapeutiques destinés à l'être humain ou aux animaux, est tenu de déclarer à l'institut tout effet indésirable grave ou jusque-là inconnu, tout incident et toute autre observation de faits graves ou jusque-là inconnus ainsi que les défauts qui sont déterminants du point de vue de la sécurité thérapeutique.

Lire:

³ Quiconque utilise ou remet, à titre professionnel, des produits thérapeutiques destinés à l'être humain ou aux animaux, ou est autorisé à le faire en tant que professionnel de la santé, est tenu de déclarer à l'institut tout effet indésirable grave ou jusque-là inconnu, tout incident et toute autre observation de faits graves ou jusque-là inconnus ainsi que les défauts qui sont déterminants du point de vue de la sécurité thérapeutique.

Art. 86, al. 3

Au lieu de:

³ Est passible d'une peine privative de liberté de dix ans au plus, à laquelle peut s'ajouter une peine pécuniaire, quiconque, dans les cas prévus à l'al. 1, let. a, b, c, e et g, agit comme membre d'une bande se livrant de manière systématique au trafic illicite de produits thérapeutiques.

Lire:

³ Est passible d'une peine privative de liberté de dix ans au plus, à laquelle peut s'ajouter une peine pécuniaire, quiconque, dans les cas prévus à l'al. 1, let. a, c, d, f et g, agit comme membre d'une bande se livrant de manière systématique au trafic illicite de produits thérapeutiques.