

# 812.21

## Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux

(Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh)

du 15 décembre 2000 (Etat le 1<sup>er</sup> janvier 2014)

*L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,*

vu les art. 95, al. 1, et 118, al. 2, de la Constitution<sup>1</sup>, vu le message du Conseil fédéral du 1<sup>er</sup> mars 1999<sup>2</sup>,

### Chapitre 4 Dispositions communes applicables aux médicaments et aux dispositifs médicaux

#### Section 3 Surveillance du marché et inspections

##### **Art. 59** Obligation d'annoncer, système de notification et droit d'annoncer

1 Quiconque fabrique des produits thérapeutiques ou en distribue qui sont prêts à l'emploi doit mettre en place un système d'annonce. Il est tenu d'annoncer à l'institut tout effet indésirable ou incident:

- a. qui est ou pourrait être imputable au produit thérapeutique lui-même, à son administration ou à un étiquetage ou à un mode d'emploi incorrects;
- b. qui pourrait mettre en péril ou altérer la santé du consommateur, du patient, de tiers ou des animaux traités.

2 Quiconque fabrique ou distribue des produits thérapeutiques est tenu en outre d'annoncer à l'institut tout défaut et tout fait ou évaluation susceptibles d'influer sur les bases de l'appréciation.

3 Est aussi tenu d'annoncer tout effet indésirable grave ou jusque-là inconnu et tout incident ou défaut, **quiconque, à titre professionnel, administre des produits thérapeutiques** à l'être humain ou aux animaux ou en remet.

4 Les consommateurs, les patients et leurs organisations ainsi que les tiers intéressés peuvent annoncer à l'institut les effets indésirables de produits thérapeutiques et les incidents qui leur sont imputables.