



FPED – Questions à se poser en cas pratique | SANTE-07 LPTh

La grille qui évite le raisonnement “médicament = pharmacie = on verra bien”.

10 questions-guides

- 1. De quel produit parle-t-on ?** — Médicament, dispositif médical, sang/produit sanguin, préparation hospitalière, médicament non autorisé ?
- 2. Quelle opération est juridiquement en cause ?** — Fabrication, importation, prescription, remise, publicité, maintenance, essai clinique, surveillance ?
- 3. Qui est l'acteur juridiquement exposé ?** — Fabricant, titulaire d'AMM, pharmacie d'hôpital, médecin prescripteur, pharmacien, canton, Swissmedic, institution ?
- 4. Quelle autorisation ou exception faut-il vérifier ?** — AMM, fabrication, remise cantonale, vente par correspondance, formule magistrale/officinale/hospitalière.
- 5. Les exigences de qualité et de sécurité sont-elles documentées ?** — Bonnes pratiques, pharmacopée, information, traçabilité, maintenance.
- 6. Le patient a-t-il un droit de choix ou d'information ?** — Ordonnance, libre choix du fournisseur, conseil, information sur le médicament.
- 7. Y a-t-il publicité, influence ou avantage indu ?** — Le joli discours marketing n'efface pas les art. 31, 32, 55 et 56 LPTh.
- 8. Un événement indésirable ou incident impose-t-il une déclaration ?** — Vigilance, pharmacovigilance, matériovigilance, mise à jour de l'information.
- 9. Quelle autorité agit ?** — Swissmedic, canton, organisme de contrôle, autorités pénales selon le niveau.
- 10. Quelle conséquence ?** — Mesure administrative, retrait/suspension, information publique, sanction pénale, responsabilité institutionnelle.

Erreurs à éviter

- Commencer par la sanction avant d'avoir qualifié le produit.
- Oublier les dispositifs médicaux.
- Confondre remise, distribution et prescription.
- Transformer toute exception hospitalière en zone franche.

Conseil JurisMedX

En cas pratique LPTh, le piège n'est pas seulement de connaître l'article. Le piège est de choisir le mauvais régime avec une confiance admirable.