



JurisMedX

FPED – Réflexes avant l'examen | SANTE-07 LPTTh

7 réflexes pour ne pas offrir tes points à Swissmedic sur un plateau.

Les 7 réflexes

- 1. Identifier le produit** — Médicament, dispositif médical, sang/produit sanguin, excipient, transplant standardisé ? Le régime dépend du bon tiroir.
- 2. Repérer l'opération** — Fabrication, importation, exportation, distribution, prescription, remise, utilisation, maintenance ? Chaque verbe compte.
- 3. Chercher l'autorisation** — Swissmedic, canton, exception à l'AMM, formule hospitalière, autorisation de vente par correspondance : ne jamais supposer.
- 4. Contrôler les exigences de qualité** — Pharmacopée, bonnes pratiques, conformité, assurance qualité, information professionnelle.
- 5. Vérifier la personne habilitée** — Qui prescrit ? Qui remet ? Sous quel contrôle ? Avec quelle formation ?
- 6. Voir les conflits d'intérêts** — Avantages, rabais, ristournes, influence sur le choix du fournisseur : la petite ligne comptable peut devenir une grande question juridique.
- 7. Penser après la mise sur le marché** — Vigilance, déclaration, mise à jour de l'information, surveillance, mesures administratives.

Mini-check avant de répondre

- Produit / opération / autorisation / personne habilitée / qualité / vigilance / sanction.
- Si tu ne sais pas quel verbe juridique est en cause, tu n'as pas encore commencé l'analyse.

Dernier conseil JurisMedX

Ne récite pas la LPTTh comme un catalogue. Fais-la fonctionner comme une machine de tri : produit, opération, acteur, autorisation, contrôle, conséquence.