

IDENTIFICATION	
Intitulé de l'Unité de formation : Pharmacie niveau 2	Niveau d'études : B
Intitulé du cours : LEGISLATION PHARMACEUTIQUE	Nombre de crédits ECTS :
Nombre de périodes : 30	Code : N°UF 655-2

DESCRIPTION
<p><b>Prérequis :</b> L'étudiant sera capable :</p> <p><i>en pharmacie,</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ d'indiquer, de justifier et d'illustrer : <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'usage thérapeutique de spécialités et de produits chimiques courants,</li> <li>- l'implication de différents modes d'administration dans la vitesse d'action du médicament ou du produit chimique,</li> <li>- les principes généraux du devenir du médicament dans l'organisme,</li> <li>- les composants de la ration alimentaire équilibrée aux différentes étapes de la vie ;</li> </ul> </li> <li>◆ d'identifier les signes conventionnels d'une ordonnance ;</li> <li>◆ d'étiqueter des préparations magistrales en ayant la liste des toxiques à disposition ;</li> <li>◆ de traduire en langage courant des termes médicaux et pharmaceutiques les plus utilisés et inversement</li> </ul> <p><i>en galénique,</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ de réaliser une préparation pharmaceutique de base en respectant les lignes directrices des Bonnes Pratiques de Préparations de Médicaments en Officine ;</li> <li>◆ de mettre en œuvre des techniques élémentaires nécessaires aux méthodes de dosage gravimétriques et volumétriques dans la préparation du médicament demandé ;</li> <li>◆ de dégager les conditions de délivrance de la préparation demandée ;</li> <li>◆ de poser une réflexion éthique témoignant d'une prise de distance par rapport à l'exercice de la profession ;</li> </ul> <p><i>en assistant pharmaceutico-technique : stage – niveau 1,</i> sous la surveillance de son maître de stage, au travers de son cahier de stage, de ses échanges avec le chargé de cours qui le supervise et/ou du rapport de son maître de stage : dans une situation concrète de réception d'une commande,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ de procéder à sa vérification</li> <li>◆ de relever les manquements (altération de conditionnement, manquants,...) et de gérer ceux-ci ;</li> <li>◆ de stocker les produits reçus selon les usages réglementaires et l'organisation de l'officine ;</li> <li>◆ de signaler au maître de stage tout problème relevé ;</li> <li>◆ de vérifier l'adéquation de la commande avec le stock informatique ;</li> </ul> <p>dans une situation concrète de préparation galénique courante,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ d'identifier les produits entrant dans la préparation ;</li> <li>◆ de préparer ces produits ;</li> <li>◆ de réaliser la fiche de pesée ;</li> <li>◆ de rédiger le protocole opératoire ;</li> <li>◆ de réaliser la préparation ;</li> <li>◆ de vérifier après réalisation ses produits, ses pesées et l'aspect général de la préparation ;</li> <li>◆ de remettre en place les produits utilisés ;</li> <li>◆ de nettoyer et de ranger son matériel</li> </ul>

**Objectifs :**

- ◆ évaluer les limites de son rôle ;
- ◆ appréhender les textes de loi définissant la notion de médicament ;
- ◆ déterminer les critères de validité d'une ordonnance ;
- ◆ expliquer la réglementation relative aux médicaments toxiques et aux substances stupéfiants et psychotropes : modes de délivrance, conservation, stockage, étiquetage, dose maximale, risques,... ;
- ◆ décrire les informations indiquées sur et dans le conditionnement des spécialités ;
- ◆ de citer les différents registres obligatoires et leur destination ;
- ◆ identifier les organismes et juridictions liés à la profession ;
- ◆ expliquer en matière de législation du travail, les droits et les devoirs de l'employé et le contrat de travail

**Contenu du cours :**

- Le médicament (définition, les nutriments et denrées alimentaires)
- L'enregistrement des médicaments (dossier d'enregistrement, emballage, notice)
- La publicité relative aux médicaments
- L'officine et le pharmacien d'officine (répartition des officines, équipement d'une officine, prescription médicale, ordonnance vétérinaire, registres, organismes et juridictions liés à la profession, soins pharmaceutiques de base, dossier pharmaceutique, rôles et devoirs d'un APT)
- Les réglementations sur la délivrance des médicaments (stupéfiants, psychotropes, toxiques)
- Le contrat de travail

**Bibliographie :**

HERNE P. ; Législation et déontologie pharmaceutiques (ULg)  
« Assistants Pharmaceutico-Techniques » rédigé par le service juridique de l'APB

**Statut du cours :** Obligatoire

**PERSONNEL ENSEIGNANT**

Mme Hautecler Anne-Catherine

**METHODOLOGIE**

Un syllabus est distribué aux étudiants mais les notes de cours sont insuffisantes pour la réussite de l'examen. Elles doivent être complétées par les explications données oralement au cours.  
Cours magistral avec interactivité des étudiants ;  
Analyse et critique de documents ou textes qui vous seront fournis lors du cours.

---

## MODES D'EVALUATION

Les étudiants sont interrogés par écrit lors de l'examen final organisé lors du dernier cours.

Il portera sur les capacités terminales suivantes :

*Pour atteindre le seuil de réussite, l'étudiant sera capable :*

*face à une ordonnance et/ou une demande de conseils relatives à une pathologie courante,*

◆ *d'identifier la légitimité d'une demande de médicaments et la légalité d'une ordonnance ;*

◆ *d'appliquer les lois et les règlements concernant les toxiques ;*

◆ *de tenir les registres en conformité avec la loi ;*

*Pour la détermination du degré de maîtrise, il sera tenu compte de :*

◆ *l'exhaustivité des réponses formulées,*

◆ *la précision du vocabulaire utilisé,*

◆ *la pertinence des explications fournies*