

Législation, déontologie et éthique pharmaceutique

Titulaire

Carine DE VRIESE (Coordonnateur)

Mnémonique du cours

PHAR-J501

Crédits ECTS

5 crédits

Langue(s) d'enseignement

Français

Période du cours

Premier quadrimestre

Campus

Plaine

Contenu du cours

Le cours porte sur la législation relative au médicament, à l'officine ouverte au public, à l'officine hospitalière, aux toxiques et stupéfiants, au développement et mise sur le marché du médicament, à l'enregistrement des médicaments, à la fabrication, importation et distribution des médicaments, à l'information et la publicité concernant les médicaments, à la pharmacovigilance, au remboursement et à la contrefaçon des médicaments. Le cours présente également des notions d'éthique et comporte une présentation de l'Ordre des Pharmaciens et du code de déontologie pharmaceutique.

Objectifs (et/ou acquis d'apprentissages spécifiques)

Ce cours vise la connaissance de la législation relative au parcours du médicament (depuis sa conception jusqu'à sa mise sur le marché) et de la déontologie pharmaceutique.

Méthodes d'enseignement et activités d'apprentissages

Cours magistral avec support power point commenté et podcasts mis à disposition des étudiants. Exercices dirigés d'analyse de cas relevant de problèmes éthiques au niveau médical ou pharmaceutique à réaliser en groupe avec présentation orale (activité obligatoire). La partie d'éthique requiert la présence des étudiants à au moins 75% des activités, toute absence devant être justifiée par un certificat médical ou une attestation. Si les absences justifiées sont supérieures à 25% des activités, le jury peut ajourner l'étudiant pour l'unité d'enseignement concernée.

Contribution au profil d'enseignement

2. Poser un acte professionnel adapté et responsable dans le respect des procédures

2.1. Délivrer des médicaments et des produits de santé en garantissant leur qualité et leur conformité.

Contrôler la conformité et la qualité des matières premières et des produits finis

> Lors de la réception

> Lors du stockage

Fabriquer les préparations pharmaceutiques (magistrales et officinales) et parapharmaceutiques en respectant l'ordre, la précision, la rigueur et la propreté

Assurer la traçabilité

> Lors des différentes étapes de production

> Lors du cheminement du grossiste au patient

Conditionner et stocker les matières premières et les produits finis de manière à préserver leur stabilité (température, humidité, lumière...)

Ecarter de façon appropriée les produits périmés et/ou non conformes

2.3. Gérer une structure dédiée aux manipulations des produits de santé afin d'en optimiser le fonctionnement.

Assurer la logistique de la structure (aspects pratiques, administratifs et économiques)

> Lors de l'établissement et la réception des commandes

> Lors de la mise à jour des stocks

> Lors du classement des produits

> Lors de la prise en charge des préparations magistrales et officinales

6. Agir de manière éthique et responsable

6.1. Respecter la législation, la déontologie et l'éthique pharmaceutiques.

Veiller au bien-être et à la sécurité du patient

Appliquer la réglementation en vigueur dans le domaine de la santé

Se comporter avec moralité, probité, dignité, honneur, discrétion

Maintenir une confraternité entre professionnels de la santé

Références, bibliographie et lectures recommandées

<http://www.fagg-afmps.be/fr/>

<http://www.ema.europa.eu/ema/>

<http://www.fda.gov/>

<http://www.ordredespharmaciens.be/default.aspx?ID=14&PT=2&G=24&GRT=5&lang=2>

<http://www.health.belgium.be/eportal/Healthcare/Consultativebodies/Committees/Bioethics/index.htm#.VfGOKxHtIBc>

http://limo.libis.be/primo_library/libweb/action/search.do?dscnt=0&fromLogin=true&dsmtp=1441893964675&vid=VDIC&vid=VDIC&backFromPreferences=true

Support(s) de cours

Université virtuelle et Podcast

Autres renseignements

Lieu(x) d'enseignement

Plaine

Contact(s)

Faculté de Pharmacie - Campus Plaine CP 205/7 - 1050 Bruxelles
carine.de.vriese@ulb.be

Méthode(s) d'évaluation

Examen oral et Présentation orale

Méthode(s) d'évaluation (complément)

Présentation orale des travaux d'éthique au cours du 1er quadrimestre

Examen oral portant sur l'entièreté de la matière vue au cours (questions ouvertes, sans préparation)

Construction de la note (en ce compris, la pondération des notes partielles)

Evaluation continue de la partie "éthique pharmaceutique" (1/10 de la note finale). Présence obligatoire aux séances de présentation des cas. Cette activité requiert la présence des étudiants à au moins 75% des activités, toute absence devant être justifiée par un certificat médical ou une attestation. Si les absences justifiées sont supérieures à 25% des activités, le jury peut ajourner l'étudiant pour l'unité d'enseignement concernée.

Examen oral portant sur l'entièreté de la matière vue au cours (9/10 de la note finale).

Langue(s) d'évaluation principale(s)

Français

Programmes

Programmes proposant ce cours à la faculté de Pharmacie

MA-PHAR | Master en sciences pharmaceutiques | finalité Spécialisée/bloc 2