

Faculté de médecine



FARM2214 Législation et déontologie pharmaceutiques

[30h]

Enseignant(s): Didier Lambert, Alain Lejeune, Thierry Roisin
Langue d'enseignement : français
Niveau : Deuxième cycle

Objectifs (en termes de compétences)

Au terme de sa formation en législation et en déontologie pharmaceutiques, l'étudiant doit être à même de gérer, au quotidien, les multiples obligations légales et réglementaires qui touchent à l'exercice de l'Art pharmaceutique (gestion selon les lois de la pharmacie, des divers registres - ordonnances, stupéfiants, psychotropes, importés, produits vétérinaires...). La responsabilité du pharmacien est la plus stricte qui soit définie par la loi ("l'excuse d'avoir été trompé ou induit en erreur n'est pas admise" par la loi lorsqu'il s'agit de pharmacie, Art.27 AR 31 mai 1885; Cass.18 juin 1906, Pas.I,315) et fait du pharmacien le garde-fou de l'action positive ou négative du médicament, jusqu'après sa délivrance (= législation). Titulaire d'une profession libérale, à grande responsabilité, le pharmacien se doit d'avoir un comportement de qualité vis-à-vis de lui-même, des autres acteurs de santé et des patients, (information, conseil, continuité thérapeutique, liberté du choix) pour assurer un rôle social et sociétal à la hauteur du rôle qui lui est confié comme agent de santé publique (=déontologie).

Objet de l'activité (principaux thèmes à aborder)

Il existe plus de 600 textes de lois et de règlements de base qui touchent aux pharmaciens et à la pharmacie. De l'accès à la profession, à ses divers aspects (officine ouverte au public, officine hospitalière, industrie, biologie clinique...) le cours vise à sensibiliser aux textes fondamentaux et à en communiquer l'esprit, pour rendre le futur pharmacien apte à l'exercice de ses responsabilités.

Résumé : Contenu et Méthodes

Les enseignants s'efforcent d'employer des moyens audio-visuels (transparents, power-point, flip-chart...) pour présenter l'essentiel de la matière. Ils documentent leurs cours par des exemples concrets du monde professionnel. Les cours se terminent par des échanges question/réponses basés sur les interrogations ressenties lors de leur pratique pendant le stage.

Le but du cours n'est pas une reconnaissance basée sur la mémorisation mais sur la mise en question légale et déontologique des questions rencontrées dans la pratique par des réflexes acquis au cours.

Ces éléments de base sont dispensés selon trois pôles de sensibilisation équivalents : - cadre de définition des lois, officine, implantation, pharmacovigilance, - fabrication, enregistrement, mise sur le marché, information, - déontologie et société, Inami, entrée dans la profession

Autres informations (Pré-requis, Evaluation, Support, ...)

Pour l'étudiant le pré-requis idéal serait une bonne connaissance de la critique des textes, voire du sens des mots juridiques de bases.

Le mode d'évaluation choisi avec les étudiants a pour but de ne pas laisser entrer en profession une personne "à risque légal". Dans ce but les trois pôles font l'objet d'un examen écrit comprenant à la fois des questions à choix multiples et des questions de réflexion thématique. En suite, les étudiants qui n'atteignent pas 12, à chaque pôle, ou ceux qui souhaitent améliorer leur cote, sont réexaminés en oral par commentaire sur leur écrit.

Le support du cours est fait de notes actualisées, remises aux délégués de cours, pour chaque pôle, ainsi que de textes de conférences concernant la matière. Pour la déontologie, en accord avec l'Ordre des Pharmaciens, les étudiants reçoivent le "Livre vert" pendant le cours, au lieu de le recevoir lors de leur inscription ordinale. Ils disposent ainsi déjà d'un outil de référence pendant leur stage, en plus des notes actualisées.