

Epreuve de Droit Pharmaceutique et Ethique: **E.M.D II.** Mardi 11 juillet 2017  
à 8<sup>h</sup> 30 min Durée : (01) heure.

- Cocher la ou les réponse (s) juste (s).
- Une réponse incorrecte annule une réponse correcte au sein de la même question.

1. La Pharmacovigilance :

- a- Est un système de surveillance de la survenue d'effet secondaire lié à la prise d'un médicament.
- b- Est, à la différence de la Matéiovigilance, ne concerne que les médicaments.
- ☒ c- A pour but d'améliorer le rapport bénéfice thérapeutique – risque encouru.
- ☒ d- Est appliquée aussi aux médicaments à base de plantes.
- ☒ e- Permet de maintenir ou non un médicament sur le marché.

2. L'Imputabilité en Pharmacovigilance :

- ☒ a- Est l'analyse de lien de causalité entre la prise d'un médicament et la survenue de l'effet indésirable.
- b- Concerne tout effet indésirable qu'il soit « attendu » ou « inattendu ».
- c- Concerne tout effet du à l'absorption de posologies supra-thérapeutiques.
- ☒ d- Combine l'analyse des critères sémiologiques et chronologiques.
- ☒ e- Concerne tout effet indésirable « grave ».

3. La Pharmacovigilance en Pratique :

- a- Consiste à la réponse aux questions: que, qui doit, à qui, quand et comment déclarer ?
- ☒ b- Consiste à la réponse aux questions: que, qui doit, à qui, quand et pourquoi déclarer ?
- c- Se fait au moyen de fiche de déclaration des effets indésirables.
- ☒ d- Interpelle le Pharmacien à plusieurs niveaux.
- e- Est déclenchée même dans le cas de la survenue d'effet secondaire non nocif.

4. Le Centre National de Pharmacovigilance et de Matéiovigilance a pour missions de:

- ☒ a- Surveiller les effets indésirables des médicaments.
- ☒ b- Surveiller les incidents ou risques d'incidents des dispositifs médicaux.
- ☒ c- Décider des actions correctrices après les enquêtes.
- ☒ d- Décider de maintenir ou non un médicament sur le marché.
- e- Promouvoir la prescription rationnelle et les bonnes pratiques de dispensation des médicaments.

5. Les substances vénéneuses du tableau C :

- a- Renferme la majorité des médicaments délivrés exclusivement sur ordonnance.
- ☒ b- Sont exceptionnellement renouvelables (maladie chronique).
- c- Ne sont pas renouvelables en pharmacie.
- d- Renferme des médicaments dont la prescription est faite en toute lettre.
- ☒ e- Ont un risque des effets nocifs sur l'organisme.

6. Pour la gestion des stupéfiants, le pharmacien:

- ☒ a- Ne doit délivrer des substances du tableau B qu'avec une ordonnance extraite du carnet à souche.
- b- Doit inscrire sur l'ordonnancier les médicaments prescrits, les noms et adresse du malade ou tiers.
- c- Doit conserver les ordonnances extraites d'un carnet à souche pendant 10 ans.
- ☒ d- Doit classer ces ordonnances mensuellement.
- e- toutes les réponses sont justes.

**ResiPharma<sup>TM</sup>**

7. Les étiquettes vertes des préparations contenant des substances vénéneuses sont :
- a- Exclusivement réservées à l'étiquetage des produits conservés dans l'officine.
  - b- Uniquement réservées aux produits détenus pour l'usage professionnel.
  - ☒ c- Destinées pour les produits de la liste II (tableau C).
  - d- Destinées pour les produits toxiques.
  - e- Destinées pour les produits dangereux inscrits sur la liste I.
8. Le pharmacien d'officine:
- ☒ a- Inscrit les doses des substances du tableau B pour une préparation magistrale et le nombre d'unités thérapeutiques pour une spécialité.
  - b- Inscrit les doses des substances du tableau B pour une préparation magistrale et pour une spécialité.
  - ☒ c- Adresse un relevé mensuel des stupéfiants délivrés à la direction de la santé de la wilaya.
  - ☒ d- Délivre les stupéfiants avec une ordonnance rédigée sur le carnet à souche.
  - e- Délivre, en cas d'urgence, les stupéfiants avec une ordonnance classique accompagnée par un bon toxique stupéfiant.
9. Le registre de comptabilité des stupéfiants est:
- a- Tenu par le pharmacien hospitalier uniquement.
  - ☒ b- Tenu par le pharmacien hospitalier et d'officine.
  - c- Côté et parafé par le président de l'APC ou le ministère de la santé ou le commissariat de police.
  - d- Conservé pendant 03 ans.
  - e- Conservé pendant 10 ans.
10. Les périmés du tableau B :
- a- Doivent restés comptabilisés jusqu'au passage du pharmacien inspecteur régional responsable.
  - b- Sont impérativement détruits après 10 ans de leur date de péremption.
  - c- Sont rangés dans une armoire blindée.
  - ☒ d- Devient inutile leur rangement dans une armoire blindée.
  - e- Sont traités, de la même manière que les médicaments du tableau A.
11. La circulaire N° 007 du 22 /11/2005 :
- ☒ a. Est relative à la gestion des produits pharmaceutiques dans les établissements publics et privés de santé.
  - ☒ b. Concerne la mauvaise programmation des approvisionnements.
  - ☒ c. Concerne l'absence de traçabilité du médicament.
  - ☒ d. Concerne la sous utilisation de l'outil informatique.
  - e. Fixe les règles de comptabilité des stupéfiants.
12. La dispensation ambulatoire des produits se fait:
- a- Pour les malades résidants hors wilaya.
  - ☒ b- Pour les malades sortant de l'établissement.
  - ☒ c- Pour la couverture thérapeutique des médicaments à usage hospitalier strict.
  - d- Pour l'établissement de la résidence du malade pour les produits hospitalier ou en rupture.
  - e- Dans le cadre d'aide des malades démunis.
13. Le compte de gestion matière :
- a- Est annuel.
  - ☒ b- Sert à la valorisation exacte des mouvements et du stock existant à tout moment.
  - ☒ c- Par l'outil informatique, permet de tirer l'état du stock physique et valorisé en fin d'exercice.
  - d- Permet d'établir les prévisions de l'année suivante
  - e- Toutes les réponses sont justes.

**ResiPharma<sup>TM</sup>**

14. L'arrêté N°110 du 27 Novembre 1996:

- ☒ a- Fixe les conditions d'installation, d'ouverture et de transfert d'une officine de pharmacie.
- b- Fixe les conditions d'installation, d'ouverture et de transfert d'une officine, d'un laboratoire ou d'un établissement pharmaceutique.
- c- A été modifié par l'arrêté du 10 Avril 1999.
- d- Instaure le Numerus clausus de l'officine par son article N°6.
- e- A été modifié par l'arrêté du 10 Avril 2009.

15. La distance minimale (calculée au décamètre) entre deux pharmacies est:

- a- Stipulée par l'article N°3 de l'arrêté 110 du 27/11/1996.
- b- Fixée par 50 mètres au minimum.
- c- Fixée par 200 mètres au maximum.
- ☒ d- Mesurée par la direction de la santé et la protection sociale.
- e- Mesurée par les autorités de l'ordre du pharmacien.

16. Le certificat de conformité pour l'installation ou le transfert d'une officine est établi :

- a- Selon l'article 5 de l'arrêté N°110 du 22 Novembre 1996.
- ☒ b- Par la direction de la santé et de la protection sociale.
- ☒ c- Par le ministre chargé de la santé.
- d- Par les autorités de l'ordre des pharmaciens.
- e- Par le ministre chargé de la santé et la direction de la santé et de la protection sociale.

17. Les processus nécessaires à la conception du médicament dans l'industrie pharmaceutique

- a- Sont subdivisés en 4 phases (recherche, étude bactériologique, développement et clinique)
- ☒ b- Incluent la recherche d'une activité thérapeutique s'il y'a!
- c- Sont réalisés uniquement sur animal et tissus
- d- Nécessite pour la réalisation de la phase 1 de l'expérimentation clinique 500 participants.
- ☒ e- Nécessite l'accord des autorités de santé et/ou d'éthique du pays où elles ont eu lieu.

18. La phase de recherche relative à la conception du médicament

- a- Est précédée par l'essai préclinique
- ☒ b- Donne les informations relatives aux propriétés physicochimiques du principe actif (PA)
- ☒ c- Détermine la structure moléculaire du PA
- d- Porte uniquement sur les molécules de synthèse
- ☒ e- Caractérise l'instabilité physicochimique du PA

19. La digoxine est un médicament cardiotonique utilisé chez l'adulte

- ☒ a- exclusivement par voie orale
- ☒ b- pour une dose de 0.001g
- c- pour une dose maximale en 24 heures de 0.004 g
- d- en association à la calcithérapie intraveineuse
- e- en injection très lente

20. le chlorhydrate de Propranolol est administré

- a- Par voie orale et IM exclusivement
- b- pour une dose de 0.32g
- c- pour une dose maximale en 24 heures de 0.64 g
- ☒ d- A une dose de 0.005 g pour des malades sous anesthésie et 0.01g pour des malades conscients
- ☒ e- Sous surveillance médicale (fonction cardiaque et respiratoire)

**ResiPharma<sup>TM</sup>**



UNIVERSITE D'ALGER I



UNIVERSITE D'ALGER I

FACULTE DE MEDECINE

## 5ème ANNEE DE PHARMACIE - EMD 3 2016 PHARMACEUTIQUE

Date de l'épreuve : 15/07/2017



Barème par question : 1,000000

| N° | Rép. |
|----|------|
| 1  | BCE  |
| 2  | ADE  |
| 3  | ACD  |
| 4  | ABE  |
| 5  | ABE  |
| 6  | ABD  |
| 7  | AC   |
| 8  | AD   |
| 9  | DE   |
| 10 | AC   |
| 11 | BCD  |
| 12 | BC   |
| 13 | A    |
| 14 | AC   |
| 15 | D    |
| 16 | B    |
| 17 | BE   |
| 18 | BC   |
| 19 | BE   |
| 20 | DE   |

Corrigé

type

