

UNIVERSITE DES SCIENCES DE LA SANTE

FACULTE DE PHARMACIE D'ALGER

DEPARTEMENT DE PHARMACIE

Epreuve de Droit Pharmaceutique et Ethique : E.M.D, Mercredi 08 janvier 2025
À 11H 30 min. Durée : (45) minutes.

Cocher la ou les réponse (s) juste (s).

1. **Les sources de droit pharmaceutique sont :**
 - a) Le code de la santé publique.
 - b) Les textes constitutionnels régissant les rapports entre institutions ou organe d'état pour divers secteurs.
 - c) Le code de déontologie médicale.
 - d) Les textes législatifs et réglementaires régissant les rapports entre les personnes.
 - e) Toutes les réponses sont justes.
2. **Les organes du Conseil National de Déontologie Médicale (CNDM) sont :**
 - a) Assemblée générale, c'est-à-dire tous les membres des sections ordinales nationales.
 - b) La section ordinale nationale des pharmaciens.
 - c) Le conseil, composé de bureaux des sections ordinales nationales (SON).
 - d) Les trois sections ordinales régionales.
 - e) Toutes les réponses sont justes.
3. **L'encadrement professionnel :**
 - a) Est placé sous l'autorité du ministère de l'industrie et des produits pharmaceutiques.
 - b) Est organisé par les Conseils de Déontologie Médicale.
 - c) Assure le contrôle de l'exercice de la profession.
 - d) Se fait par l'administration sanitaire.
 - e) Toutes les réponses sont justes.
4. **L'interchangeabilité des médicaments biosimilaires :**
 - a) Est autorisée en Algérie selon l'art.210. de la Loi n° 18-11 du 2 juillet 2018 relative à la santé.
 - b) Est exclusivement sous la responsabilité du patient.
 - c) Signifie la possibilité de substituer un médicament biologique de référence par un médicament chimique.
 - d) Est la possibilité de substituer un médicament biologique de référence par un médicament biologique similaires avec l'accord du médecin.
 - e) N'est pas encore réglementée en Algérie.
5. **Selon l'article 25 du Décret exécutif n° 20-324, quelles sont les phases comprises dans l'évaluation pour l'homologation des dispositifs médicaux ?**
 - a) L'évaluation technico-réglementaire.
 - b) L'évaluation des essais physiques, chimiques et biologiques.
 - c) L'évaluation des coûts économiques.
 - d) L'évaluation des données cliniques, le cas échéant.
 - e) L'évaluation de l'impact environnemental.
6. **Selon l'article 34 du Décret exécutif n° 20-324, quelle est la durée de validité d'une décision d'homologation d'un dispositif médical ?**
 - a) Deux (2) années.
 - b) Cinq (5) années.
 - c) Dix (10) années.
 - d) Illimitée.
 - e) Trois (3) années.
7. **La nomenclature des produits pharmaceutiques à usage officinal :**
 - a) Est le recueil de l'ensemble des produits enregistrés ou homologués.
 - b) Est le recueil contenant les spécifications applicables aux médicaments et leurs constituants.
 - c) Est issue de la nomenclature nationale des produits pharmaceutiques.
 - d) Est le recueil rassemblant les formules des médicaments.
 - e) Toutes les réponses sont incorrectes.

ResiPharmaTM

9. Selon les règles de déontologie des pharmaciens :

- a) Tout pharmacien qui s'estime lésé par l'administration peut saisir la section régionale compétente
- b) Le pharmacien peut inciter ses clients à consulter un médecin.
- c) Le pharmacien peut substituer une spécialité pharmaceutique par une autre « essentiellement similaire » après avis du médecin traitant.
- d) Les réponses (a) et (c) sont justes.
- e) Toutes les réponses sont justes.

10. Un psychotrope est une :

- a) Substance chimique, susceptible de modifier l'activité mentale ;
- b) Substance chimique du tableau I, II, III ou IV de la Convention de 1971 sur les substances psychotropes ;
- c) Qui agit sur les mécanismes neurobiologiques du cerveau afin d'améliorer les troubles ou les dysfonctionnements de l'activité psychique (activité mentale) ;
- d) Réglementé en Algérie par la loi 04-18, modifiée et complétée, relative à la prévention et à la répression de l'usage et du trafic illicites de stupéfiants et de substances psychotropes.
- e) Toutes les réponses sont incorrectes.

11. Selon les articles 15 et 16 du D.E. n° 19-379 du 31/12/2019 fixant les modalités de contrôle administratif, technique et de sécurité des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes (SMPP) :

- a) La prescription des SMPP est faite exclusivement par des médecins spécialistes en psychiatrie en trois exemplaires de couleurs différentes (blanche, jaune et rose).
- b) Les exemplaires de couleurs blanche et jaune sont remis au patient.
- c) L'exemplaire de couleur rose doit être conservé par le prescripteur pour une durée de trois (3) années.
- d) La durée maximale de prescription est limitée à un (1) mois.
- e) Toutes les réponses sont incorrectes.

12. L'art. 19, de ce même DE. Stipule que l'ordonnance (art.16) doit contenir parmi les mentions obligatoires :

- a) L'identification de la structure ou l'établissement public ou privé de santé du médecin prescripteur ;
- b) L'identification du médecin prescripteur avec sa griffe, sa signature et le numéro de son inscription au conseil de déontologie médicale ;
- c) La dénomination commune internationale du produit,
- d) La durée du traitement des SMPP, lorsqu'elle est supérieure à 3 mois.
- e) Toutes les réponses sont justes.

13. La dispensation en totalité des SMPP est subordonnée à la présentation obligatoire des deux (2) exemplaires de l'ordonnance blanc et jaune (Art. 26 du D.E. n° 19-379 du 31/12/2019) :

- a) En établissement public et privé de santé : l'exemplaire blanc est remis au patient avec transcription de la quantité servie,
- b) En établissement public et privé de santé : l'exemplaire jaune est conservé par le pharmacien hospitalier ;
- c) En officine : Dans le cadre du tiers payant, l'exemplaire blanc est remis aux caisses de sécurité sociale,
- d) En officine : Une photocopie de l'exemplaire blanc est remise au patient, l'exemplaire jaune est conservé par le pharmacien.
- e) Toutes les réponses sont incorrectes.

ResiPharmaTM

14. Les registres et les ordonnanciers des SMPP, sont cotés et paraphés (Art. 34 du D.E. n° 19-379) :

- a) Par le directeur de l'établissement concernant les établissements publics de santé ;
- b) Par le DSP de la wilaya concernant les officines et les établissements de santé privés ;
- c) Ils doivent être conservés pendant dix (10) années, à compter de la date de clôture
- d) Une copie d'ordonnance contenant ces substances, est conservée par le pharmacien pendant cinq (5) années ;
- e) Toutes les réponses sont justes.

14. Les documents indispensables à la délivrance et au renouvellement des stupéfiants sont :

- a) Le relevé mensuel des patients ayant reçu les doses de stupéfiants prescrites.
- b) La réserve annuelle des stupéfiants.
- c) Une des quelques stupéfiants numérotés et de couleur verte, extraits du carnet à souche.
- d) Relevé annuel des inscriptions stupéfiantes délivrées.
- e) Toutes les réponses sont justes.

15. Selon l'arrêté du 29/06/2013 fixant les modalités de prescription et de dispensation de l'ordonnance des médicaments contenant des substances classées comme stupéfiants :

- a) Tout stupéfiant doit être rédigé sur une ordonnance de couleur verte extraite d'un carnet à souche.
- b) Les stupéfiants sont soumis à la prescription des médecins, dans les limites de leur domaine.
- c) La durée maximale de prescription est limitée à vingt-huit (28) jours. Cette durée peut être fractionnée pour certains produits.
- d) Lorsque le porteur de l'ordonnance n'est pas le malade, le pharmacien doit s'abstenir de dispenser la ou les médicaments contenant ces substances.
- e) Toutes les réponses sont justes.

16. Il est interdit à tout pharmacien :

- a) De divulguer le secret professionnel quel que soit les circonstances.
- b) D'émettre, même en dehors de l'exercice de sa profession, tout acte de nature à déconsidérer celle-ci.
- c) D'exercer en même temps que sa profession une autre activité incompatible et contraire à la réglementation en vigueur.
- d) D'annoncer son installation par voie de presse.
- e) Toutes les réponses sont incorrectes.

17. Dans ses relations avec le public, le pharmacien :

- a) Peut commenter aux malades le contenu de l'ordonnance.
- b) Peut commenter aux patients les conclusions des analyses qui lui sont demandées.
- c) Doit faire une analyse qualitative et quantitative de la prescription.
- d) Ne doit pas favoriser des pratiques de toxicomanie et de dopage.
- e) Toutes les réponses sont justes.

18. Il est interdit :

- a) Au pharmacien assistant d'exécuter les mêmes tâches que le pharmacien titulaire.
- b) Au pharmacien assistant de prodiguer des soins médicaux pour ses patients en cas de secourisme.
- c) Tout chevauchement d'un traitement par les substances stupéfiantes avec un autre sauf mention écrite du prescripteur.
- d) Les réponses (a) et (b) sont justes.
- e) Toutes les réponses sont incorrectes.

19. La déontologie médicale :

- a) Sa définition est donnée par l'article 1 du décret exécutif N°92-276 du 06 juillet 1992.
- b) Sa définition est donnée par l'ordonnance N°76-79 du 23 octobre 1976.
- c) C'est une activité professionnelle incluant les principes moraux et juridiques et leurs modalités d'application.
- d) Est native en Algérie sans faire mention sur le code de la santé publique au préalable.
- e) Toutes les réponses sont incorrectes.

20. Dans le chapitre III : règles de déontologie des pharmaciens. Paragraphe 1 : devoir généraux :

- a) Il est interdit à tout pharmacien d'exercer en même temps que sa profession toute autre activité.
- b) Le pharmacien doit porter secours à un malade en danger immédiat uniquement en cas de force majeure.
- c) En cas de catastrophe, le pharmacien ne peut quitter son poste qu'après accord écrit des autorités compétentes.
- d) En cas de catastrophe, le pharmacien ne peut quitter son poste ou fermer son officine qu'après accord écrit

ResiPharmaTM

EMD1 - DROIT PHARMACEUTIQUE - 5EME ANNEE

Date de l'épreuve : 08/01/2025

Page 1/1

Corrigé Type

Barème par question : 1,000000

N°	Rép.
1	AC
2	AC
3	BC
4	DE
5	AD
6	B
7	C
8	AB
9	CD
10	B
11	AB
12	CD
13	AB
14	A
15	BC
16	BC
17	CD
18	C
19	AC
20	D

