

## TD Législation pharmaceutique

### Pharmacie 1

1. Rappeler l'objectif général du cours de législation pharmaceutique.
2. Citer les 4 règles à appliquer lors l'exécution d'une ordonnance médicale.
3. Donner la principale différence de l'Ordre des Pharmaciens avec les syndicats pharmaceutiques.
4. Rappeler la proportion des produits sans Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dans un établissement d'importation et de vente en gros pour des raisons de santé publique.
5. Quel est le nombre minimum de mois de stock que l'établissement grossiste doit détenir ?
6. Donner les noms et les découvertes de trois (03) pharmaciens célèbres.
7. Qu'est-ce qu'un officine de pharmacie.
8. Définir une spécialité pharmaceutique.
9. Citer les quatre grandes périodes de l'histoire de la pharmacie.
10. Rappeler quatre (04) étapes de l'évolution du secteur pharmaceutique.
11. A la suite de quelle phase des essais cliniques, le fabricant pourrait déposer un dossier d'autorisation de mise sur le marché (AMM) ?
12. Répondre **par Vrai (V) ou Faux (F)**
  - a. Le tableau B correspond aux substances vénéneuses.
  - b. L'ancêtre du pharmacien est l'apothicaire.
  - c. La législation pharmaceutique est un acte normatif voté de l'Assemblée nationale.
  - d. La chimie minérale et les mathématiques sont des sciences appliquées utiles dans l'exercice de la profession pharmaceutique.

- e. Les médicaments peuvent être classés uniquement en fonction de leur nature et de leur présentation.
- f. Les médicament portant un cadre vert sur leur conditionnement ne peuvent être renouvelés que sur ordre du médecin.
- g. La pharmacie est une profession libérale à vocation purement lucrative.
- h. Les pharmaciens d'officine exercent une activité commerciale.
- i. La divulgation du secret professionnel n'est pas passible de peine correctionnelle.
- j. Les aiguilles et les seringues ne sont pas dans le monopole du pharmacien.
- k. Pour exercer dans un établissement pharmaceutique, il faut être inscrit, en même temps, aux sept (07) les section de l'Ordre National des Pharmaciens du Mali.
- l. La décision d'ouverture d'un dépôt pharmaceutique est permanente et non révocable.

### 13. Cas pratique

Dr XY Adresse Tél : xx xx xx xx N°1012/CNOM	Nom Prénoms Malade Adresse/tél Age, Poids, Sexe, T°, TA...
<p><u>Ordonnance Médicale</u></p> <p>1) LEXOMIL 6 mg, boîte de 1 tube de 30 comprimés <span style="float: right;">1 boîte</span></p> <p style="padding-left: 20px;">¼ de comprimé le matin</p> <p style="padding-left: 20px;">¼ de comprimé à midi</p> <p style="padding-left: 20px;">½ comprimé le soir</p> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;">Date+signature+cachet</p>	

- a) L'ordonnance est-elle conforme ? Pourquoi ?
- b) Sachant que la LEXOMIL porte un cadre rouge sur son conditionnement, à quelle liste cela correspond ? peut-on renouveler cette ordonnance ? Si oui, combien de fois ? Sinon, Pourquoi ?