

# U40 - LEGISLATION/GESTION/DROIT

## LEGISLATION PHARMACEUTIQUE

### 1. Le CSP : Code de la Santé Publique

### 2. L'officine de pharmacie

- 2.1. • La définition de l'officine
- 2.2. • Les différentes pharmacies
- 2.3. • L'approvisionnement de l'officine
- 2.4. • Les ouvrages officiels et autres ouvrages officinaux de référence

### 3. Autorisations préalables de mise sur le marché

- 3.1. • AMM, ATU, Autorisation quinquennal
- 3.2. • RTU

### 4. Les produits commercialisés à l'officine

- 4.1. • La définition du médicament
- 4.2. • Les différentes catégories de médicaments
- 4.3. • La dénomination du médicament
- 4.4. • L'étiquetage des médicaments
- 4.5. • Le remboursement des médicaments
- 4.6. • La publicité pour les médicaments

## **5. Les autres produits commercialisés en pharmacie et le monopole**

- 5.1. • Définition et étude du monopole pharmaceutique
- 5.2. • La pharmacovigilance
- 5.3. • La dispensation à domicile et la livraison à domicile (ou portage)

## **6. L'exercice de la profession de pharmacien, de préparateur en pharmacie, d'employé en pharmacie**

- 6.1. • Les professionnels habilités à la préparation et à la délivrance du médicament (le pharmacien, l'étudiant en pharmacie, le préparateur en pharmacie)
- 6.2. • Les rôles des différents pharmaciens
- 6.3. • Les rôles des préparateurs
- 6.4. • Les rôles des autres membres de l'équipe officinale
- 6.5. • Les conditions d'exercice
  - 6.5.1. • De la profession de pharmacien
  - 6.5.2. • De la profession de préparateur
  - 6.5.3. • Des autres membre de l'équipe officinale
- 6.6. • Les modalités d'exercice
  - 6.6.1. • Modalités d'exercice des pharmaciens
  - 6.6.2. • Modalités d'exercice des préparateurs
- 6.7. • Les modalités de remplacement d'un pharmacien d'officine
- 6.8. • Les responsabilités des professionnels de la pharmacie : pénale, disciplinaire et civile
- 6.9. • Les sanctions disciplinaires
- 6.10. • Les insignes distinctifs

## **7. La réglementation des substances vénéneuses**

7.1.	• Le statut des substances vénéneuses
7.2.	• Le classement des substance vénéneuses : dangereuses, listes 1 et 2, psychotropes et stupéfiants
7.3.	• La réglementation CLP avec le nouveau système d'étiquetage (SGH)
7.4.	• Le régime particulier des substances vénéneuses
7.5.	• Les conditions d'approvisionnement, de détention, de stockage des substances vénéneuses
7.6.	• Les modalités de prescription et de délivrance des substances vénéneuses (ordonnance, recevabilité, durée de prescription, fractionnement, chevauchement...)
7.7.	• Étude des médicaments stupéfiants et assimilés
7.8.	• La médicaments à prescription restreinte
7.9.	• Les médicaments dérivés du sang
7.10.	• La contraception d'urgence
7.11.	• Les différents registres
7.12.	• La loi TALON
7.13.	• La chaine du froid

## **8. Les professionnels habilités à la prescription du médicament**

8.1.	• Les différents professionnels
8.2.	• La dispensation de dépannage par le pharmacien
8.3.	• La provision d'urgence

<b>9. Le conseil national de l'ordre de pharmaciens</b>	
<b>9.1.</b>	• La conseil de l'ordre : Organisation et rôles
<b>9.2.</b>	• Le code de Déontologie
<b>9.3.</b>	• L'inspection de la pharmacie (les corps d'inspection)
<b>9.4.</b>	• La discipline (rappel)
<b>9.5.</b>	• Les autorités publiques (ANSM, DSS, EMEA...)
<b>9.6.</b>	• L'Europe

## LEGISLATION VÉTÉRINAIRE

• Les différentes catégories de médicaments vétérinaires
• Le DMV
• Les autres produits à usage vétérinaire
• Les professionnels habilités à la préparation, la détention et la vente des médicaments vétérinaires
• L'AMM du médicament vétérinaire
• Les médicaments vétérinaires dispensés d'AMM
• Le temps d'attente
• L'étiquetage des médicaments vétérinaires
• L'aliment médicamenteux
• La recevabilité de l'ordonnance
• L'agence du médicament vétérinaire (ANMV)