

PROTECTION DE LA SANTE PUBLIQUE

UE PM1-13

Pharmacien, protection de la santé publique, éthique

ANNEE UNIVERSITAIRE 2013-2014

2EME SESSION – MERCREDI 25 JUIN 2014

Question 1 : Sécurité sanitaire (4 points)

Citez deux organismes ayant des missions en matière de sécurité sanitaire et précisez ces missions.

Question 2 : Éthique et droits des malades (5 points)

Extrait du site internet d'un quotidien national, 12 Juin 2014

« Y a-t-il urgence à légiférer sur la fin de vie ? ». Entretien avec Régis Aubry, chef du département douleur aux soins palliatifs du CHU Besançon, membre du Comité Consultatif National d'Éthique. « Il n'y pas d'urgence à faire évoluer la loi ... Il y a surtout urgence à trouver des moyens concrets et efficaces pour adapter notre système de santé... créer une politique d'accompagnement des personnes en fin de vie, et ne pas laisser tomber les personnes les plus vulnérables de notre société... »

- a) Quels sont les principes éthiques à considérer lors de la prise en charge d'un patient en fin de vie ?
- b) Citez deux exemples de droit des malades évoqués dans l'extrait ci-dessus.

Question 3 : Le commerce électronique de médicaments (5 points)

- a) Définition selon le code de la santé publique.
- b) En quoi n'est-il pas une dérogation au monopole pharmaceutique officinal.

Question 4. Un pharmacien de nationalité algérienne ayant obtenu le diplôme d'État de docteur en pharmacie à Bordeaux a travaillé durant cinq ans dans l'industrie pharmaceutique. Il souhaite revenir en Aquitaine afin d'exercer en officine. Après avoir analysé son parcours, que lui conseillez-vous ? (6 points)

UE PM1-13

Pharmacien, protection de la santé publique, éthique

ANNEE UNIVERSITAIRE 2013-2014

1ERE SESSION – LUNDI 12 MAI 2014

Question 1 (3 points)

La délivrance des médicaments peut faire l'objet de partages de monopole avec certaines structures ou certains professionnels. Donnez en trois exemples.

Question 2 (3 points)

En quoi consiste la pharmacovigilance (définition, champ d'application) ?

Question 3 (5 points)

- a. Après avoir validé l'internat en pharmacie hospitalière, Paul, diplômé de l'Université de Bordeaux, souhaite acquérir une officine afin d'exercer en tant que co-titulaire avec Delphine, de nationalité française, également docteur en pharmacie, diplômée de l'université de Bucarest (Roumanie). Après avoir analysé les parcours respectifs de Paul et de Delphine, expliquez si cette installation est envisageable.
- b. Quelques années plus tard, ils souhaitent embaucher Damla, de nationalité turque et qui a obtenu son diplôme à Londres. Damla peut-elle exercer la pharmacie en France de plein droit (justifiez votre réponse) ?

Question 4 (5 points)

Article R4235-3

Le pharmacien doit veiller à préserver la liberté de son jugement professionnel dans l'exercice de ses fonctions. Il ne peut aliéner son indépendance sous quelque forme que ce soit.

Il doit avoir en toutes circonstances un comportement conforme à ce qu'exigent la probité et la dignité de la profession. Il doit s'abstenir de tout fait ou manifestation de nature à déconsidérer la profession, même en dehors de l'exercice de celle-ci.

Le pharmacien doit se refuser à établir toute facture ou attestation de complaisance.

- a. De quel ouvrage est extrait ce texte ? Précisez sa place dans l'ouvrage en question.
- b. Qu'entend-on par probité et dignité de la profession ?
- c. En quoi l'indépendance professionnelle est-elle une notion importante ?

Question 5 (4 points)

Après avoir rappelé les grands principes éthiques, citez deux exemples de droits de la personne malade traduisant ces principes.

UE PM1-13

Pharmacien, protection de la santé publique, éthique

Pharmacie 4^{ème} année

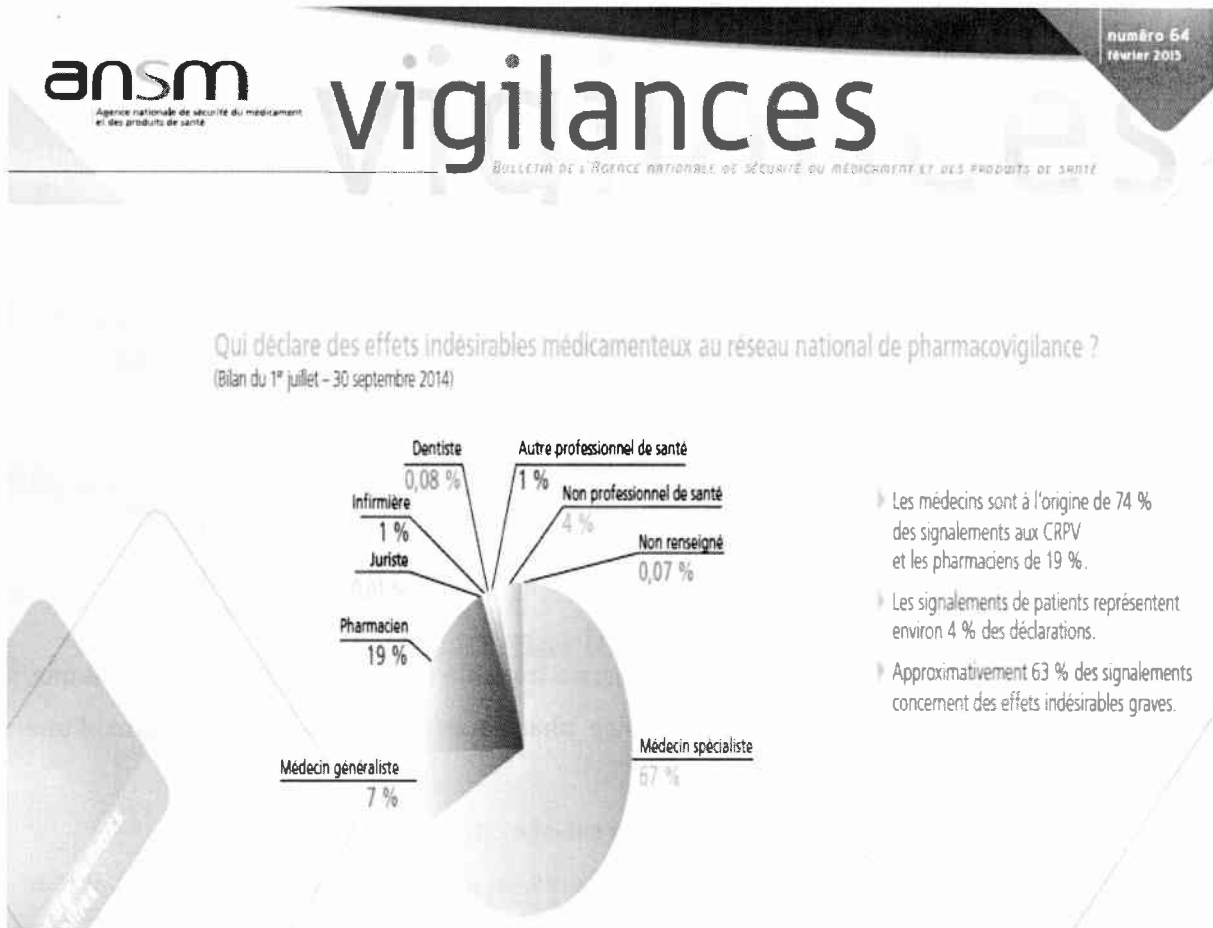
1^{ère} session : jeudi 7 mai 2015

Durée de l'épreuve : 1 heure

4 questions

Question 1 : 6 points

La figure ci-dessus est extraite du dernier bulletin « vigilances » de l'ANSM.



Afin d'élaborer une plaquette d'information concernant les vigilances applicables aux médicaments, on vous demande de rédiger les rubriques suivantes :

- Définition, en 6 lignes au maximum, de la pharmacovigilance (2 points) et de son champ d'application (2 points).
- Citation du domaine d'intervention d'un autre dispositif de vigilance, implanté dans des CHU, également rattaché à l'ANSM, et plus spécifique des médicaments psycho-actifs (benzodiazépines etc.) (1 point).
- Une phrase dans laquelle vous indiquez si la participation des médecins et des pharmaciens d'officine à ces vigilances est une innovation issue de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire (« Loi Bertrand »), ou pré-existait à cette loi (1 point).

Question 2 : 4 points

Démocratie sanitaire :

- a. Précisez les principes de la démocratie sanitaire.
- b. Donnez un exemple de sa mise en œuvre par l'ANSM.

Question 3 : 4 points

Extrait du « Quotidien du médecin », 17 mars 2015 : « *Les députés ont voté solennellement la proposition de loi « Claeys-Léonetti » ouvrant le droit à la sédation profonde et continue et renforçant les directives anticipées, à 436 voix pour, 34 voix contre, et 83 abstentions* ».

- a. Indiquer ce que sont les directives anticipées et quel est le renforcement évoqué.
- b. D'après vous, quels sont les principes éthiques à prendre en compte dans la mise en œuvre de la sédation profonde et continue ?

Question 4 : 6 points

Diplômé en 2001 de l'université de Bordeaux, Pierre a travaillé depuis lors en région parisienne, au département marketing d'un gros laboratoire pharmaceutique. Son père, titulaire d'une officine à Pau, lui propose de s'associer à lui.

- a. A quelle(s) condition(s) cette association est-elle envisageable (1 point) ?
- b. Quelques années plus tard, le chiffre d'affaires de leur officine ayant augmenté, il leur faut recruter un pharmacien adjoint. Parmi les candidatures, ils reçoivent celles de John, de nationalité anglaise, diplômé du Trinity College of Dublin (Irlande), celle de Kuan-Ti, de nationalité chinoise et ayant obtenu son diplôme à Londres et celle de Maylis, de nationalité française, diplômée de Bucarest (Roumanie). Ces trois candidatures sont-elles recevables ? Justifiez (3 points).
- c. Finalement, ils décident d'embaucher Maylis, qui va travailler avec eux pendant deux ans. Par la suite, cette dernière souhaite s'installer à son tour, et acheter l'officine qui se trouve à 500 mètres de celle de Pierre et de son père. Maylis vous consulte pour savoir si elle peut s'installer ainsi. Que lui conseillez-vous, tant vis-à-vis de son parcours professionnel que du point de vue déontologique (2 points) ?

UE PM1-13

Pharmacien, protection de la santé publique, éthique

Pharmacie 4^{ème} année

1^{ère} session : mercredi 4 mai 2016

Durée de l'épreuve : 1 heure

4 questions

Question 1 (6 points)

- a. Est-ce que l'extrait de l'article L. 4211-1 du CSP rappelé ci dessous* est suffisant pour exprimer la notion de monopole pharmaceutique officinal ? En quoi ce dernier qualificatif est-il important ? (* « Sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles du présent code : etc. ») (3 points)
- b. L'implication des pouvoirs publics dans la lutte contre le VIH ou en faveur de l'accès à la contraception est à l'origine de partages de monopole au stade de la dispensation de certains produits de santé. Indiquez-en trois en précisant pour chacun une structure ou un professionnel impliqué ? (3 points)

Question 2 (6 points)

- a. Après avoir validé l'internat en pharmacie hospitalière, Jean, diplômé de l'Université de Bordeaux, souhaite acquérir une officine afin d'exercer en tant que co-titulaire avec Olga, de nationalité russe, également docteur en pharmacie (Université de Toulouse). Après avoir analysé les parcours respectifs de Jean et d'Olga, expliquez si cette installation est envisageable, et à quelles conditions.
- b. Quelques années plus tard, le chiffre d'affaires de leur officine ayant augmenté, il leur faut embaucher un pharmacien adjoint. Céline, pharmacienne québécoise, diplômée de l'Université de Montréal, peut-elle être candidate à ce poste (Justifiez votre réponse) ?
- c. A quelles conditions, Philippe, pharmacien dans l'industrie pharmaceutique depuis 10 ans (diplômé de l'Université de Paris 11), peut-il également prétendre à ce poste de pharmacien adjoint (Justifiez votre réponse) ?

Question 3 (5 points)

- a. Evaluation, précaution, impartialité et transparence sont les principes d'action en matière de sécurité sanitaire. Explicitez chacun de ces principes.
- b. Indiquez une mesure imposée aux experts pour garantir l'indépendance de l'expertise sanitaire.

Question 4 (3 points)

- a. Citez et expliquez les principes éthiques.
- b. La loi « Claeys-Léonetti » adoptée en janvier 2016 a créé de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie. Citez deux de ces droits.

UE PM1-13

Pharmacien, protection de la santé publique, éthique

Pharmacie 4^{ème} année

2^{ème} session : mercredi 29 juin 2016

Durée de l'épreuve : 1 heure

4 questions

Question 1 (6 points)

- a. Indiquez un « produit », autre que le médicament, dont la dispensation est sous monopole pharmaceutique officinal. (1 point)
- b. En quoi le commerce électronique de médicaments n'est-il pas une dérogation au monopole pharmaceutique officinal ? (2 points)
- c. Que signifient les acronymes « CRPV », « CEIP » ? Quel peut être le lien de ces structures avec les pharmaciens d'officine ? (3 points)

Question 2 (7 points)

Diplômé en 2001 de l'université de Bordeaux, Pierre a travaillé depuis lors en région parisienne, au département marketing d'un grand laboratoire pharmaceutique. Son père, titulaire d'une officine à Pau, lui propose de s'associer à lui.

- a. Après avoir analysé le parcours de Pierre, expliquez à quelle(s) condition(s) cette association est envisageable.
- b. Quelques années plus tard, le chiffre d'affaires de leur officine ayant augmenté, il leur faut recruter un pharmacien adjoint. Parmi les candidatures, ils reçoivent celles de John, de nationalité anglaise, diplômé du Trinity College of Dublin (Irlande) et celle de Maylis, de nationalité française, diplômée de Bucarest (Roumanie). Ces deux candidatures sont-elles recevables ? Justifiez.
- c. Finalement, ils décident d'embaucher Maylis, qui va travailler avec eux pendant deux ans. Par la suite, cette dernière souhaite s'installer à son tour, et acheter l'officine qui se trouve à 500 mètres de celle de Pierre et de son père. Maylis vous consulte pour savoir si elle peut s'installer ainsi. Que lui conseillez-vous, tant vis-à-vis de son parcours professionnel que du point de vue déontologique ?

Question 3 (4 points)

Citez deux institutions contribuant à la sécurité sanitaire et précisez leurs missions.

Question 4 (3 points)

Citez et expliquez les principes éthiques.

UE PM1-13

Pharmacien, protection de la santé publique, éthique

Pharmacie 4^{ème} année

1ère session : jeudi 4 mai 2017

Durée de l'épreuve : 1 heure

5 questions

Question 1 (6 points)

- a. Est-ce que l'extrait de l'article L. 4211-1 du code de la santé publique rappelé ci dessous* est suffisant pour exprimer la notion de monopole pharmaceutique officinal ? En quoi ce dernier qualificatif est-il important ? (* « *Sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles du présent code : etc.* ») (3 points)
- b. L'implication des pouvoirs publics dans la lutte contre le VIH ou en faveur de l'accès à la contraception est à l'origine de partages de monopole au stade de la dispensation de certains produits de santé. Indiquez-en trois en précisant les structures ou les professionnels impliqués ? (3 points)

Question 2 (3 points)

En quoi consiste la démocratie sanitaire ? Donnez au moins un exemple illustrant le fonctionnement de la démocratie sanitaire en France.

Question 3 (4 points)

Rappelez les principes éthiques et citez, pour chacun, un exemple de leur mise en œuvre par le pharmacien.

Question 4 (2 points)

Que sont les directives anticipées et comment sont-elles utilisées ?

Question 5 (5 points)

- a. Juan, de nationalité espagnole, a obtenu le diplôme d'État de docteur en pharmacie à Bordeaux en 2005. Depuis, il a travaillé dans un laboratoire pharmaceutique à Madrid. Il souhaite revenir en Aquitaine afin d'exercer en officine. Après avoir analysé son parcours, que lui conseillez-vous ? (3 points)
- b. Quelques années plus tard, il recherche un adjoint. Peut-il embaucher Philippe, de nationalité française, qui a obtenu son diplôme à l'Université de Laval (Province de Québec) ? (2 points)

UE PM1-13

**Pharmacien, protection de la santé publique,
éthique**

Pharmacie 4^{ème} année

1^{ère} session : vendredi 4 mai 2018

Durée de l'épreuve : 1 heure

4 questions

Question 1 : Éthique et droits des malades (6 points)

- a. Comment définiriez-vous l'éthique ? (1 point)
- b. Quel manquement à une règle déontologique peut faire l'objet d'une sanction pénale ? Précisez pourquoi. (2 points)
- c. Après avoir rappelé les principes éthiques, précisez quel(s) principe(s) sous-tendent la règle déontologique évoquée au b. dans la relation au patient. (3 points)

Question 2 : Bioéthique (3 points)

Extrait d'un communiqué de presse du CCNE, 3 avril 2018



C'est la dernière ligne droite pour les Etats généraux de la bioéthique ! Le CCNE, en charge de l'organisation de la consultation, se réjouit d'avoir déjà réuni plusieurs milliers de participants, que ce soit lors de débats régionaux, sur le site web dédié ou au cours d'auditions d'organisations diverses (associations, sociétés savantes, grands courants de pensée...). Le Pr Delfraissy, président du CCNE, appelle tous les citoyens à participer jusqu'au 30 avril, date de la fin de la consultation. « Nous avons la chance de vivre un moment démocratique important avec les Etats généraux de la bioéthique, qui permettent à nos concitoyens de s'exprimer sur le monde qu'ils souhaitent pour demain. Ce n'est ainsi pas uniquement aux politiques et aux scientifiques de réfléchir à ces questions, mais à l'ensemble de nos concitoyens et je pense tout particulièrement aux jeunes générations puisque le monde de demain leur appartient.»

- a. Comment définiriez-vous la bioéthique ? (1 point)
- b. Que signifie CCNE ? (1 point)
- c. Citez deux thématiques sur lesquelles les citoyens ont pu exprimer leur avis à l'occasion de ces états généraux de la bioéthique (1 point)

Question 3 : (5 points)

- a. Lena, de nationalité allemande, a obtenu le diplôme d'État de docteur en pharmacie à Bordeaux en 2008. Depuis, elle est partie aux USA en tant que responsable marketing dans un laboratoire pharmaceutique à New York. Elle souhaite revenir en Aquitaine afin d'exercer en officine. Après avoir analysé son parcours, que lui conseillez-vous ? (3 points)
- b. Quelques années plus tard, après avoir acheté une officine en région bordelaise, elle recherche un adjoint. Peut-elle embaucher Céline, de nationalité française, qui a obtenu son diplôme à l'Université de Laval (Province de Québec) ? et Philippe, diplômé de l'Université de Lille, parcours industrie ? (2 points)

Question 4 : (6 points)

- a. Que signifie la notion de « monopole pharmaceutique officinal » (2 points)
- b. Le refus de dispensation de médicaments est possible dans certains cas, interdit dans d'autres. Justifiez cette affirmation en indiquant les motifs correspondants. (2 points)
- c. Dans le domaine de l'accès à la contraception, indiquez deux exemples de « produits » bénéficiant d'un partage de monopole au stade de la dispensation, en précisant le cas échéant les acteurs concernés (2 points)

UR PMI-13

Pharmacies, protection de la santé publique,
éthique

Pharmacie 4^{ème} année

1^{ère} session : vendredi 4 mai 2018

Durée de l'épreuve : 1 heure

4 questions

UE PM1-13

Pharmacien, protection de la santé publique, éthique

Pharmacie 4^{ème} année

1ère session : jeudi 29 avril 2021

Durée de l'épreuve : 1 heure

5 questions

Question 1. (6 points)

- a. L'implication des pouvoirs publics dans la lutte contre le VIH est à l'origine de partages de monopole au stade de la dispensation de certains produits de santé. Indiquez-en trois en précisant pour chacun un acteur avec lequel ce partage est autorisé ? (3 points)
- b. Mi-mars, certains média évoquaient l'hypothèse de la vente en grande surface d'auto-tests de dépistage de la Covid-19 (tests par prélèvement nasal, réalisés par les usagers). Quelle a été, eu égard à votre formation reçue dans cette UE, votre réaction concernant la légalité d'une vente en grande surface de ces tests ? (3 points)

Question 2. (3 points)

Surveillance des vaccins contre la Covid-19 après leur mise sur le marché français

- a. Précisez le(s) dispositif(s) concerné(s) et la(es) structure(s) en charge de cette surveillance
- b. Comment un patient peut-il déclarer un effet indésirable ?

Question 3. (3 points)

Rappelez les principes éthiques en donnant un exemple pour chacun d'entre eux.

Question 4. (3 points)

Extrait du site internet de France Info :

Loi de bioéthique : des centaines de manifestants devant l'Assemblée nationale contre une extension de la PMA "au rabais"

Début février, l'ouverture de la procréation médicalement assistée (PMA) à toutes les femmes a subi un coup d'arrêt avec le vote par le Sénat d'un amendement supprimant l'ouverture de la PMA aux couples de femmes et aux femmes seules.

franceinfo avec AFP
France Télévisions

Publié le 21/02/2021 18:41 Mis à jour le 21/02/2021 20:44

⌚ Temps de lecture : 1 min.

Après le vote du Sénat début février, le projet de loi bioéthique sera discuté à l'Assemblée nationale dans l'été.

- a. Expliquez ce qu'est la bioéthique et donnez deux exemples de sujets de bioéthique autre que la PMA. (1 point)

- b. Citez deux structures nationales ayant un rôle en matière de bioéthique. Laquelle a joué un rôle particulier dans la préparation de la loi de bioéthique ? Comment ? (2 points)

Question 5. (5 points)

Diplômé en 2010 de l'université de Bordeaux, Vincent a travaillé depuis lors en région parisienne, au département marketing d'un grand laboratoire pharmaceutique. Son père, titulaire d'une officine à Biarritz, lui propose de s'associer à lui.

- a. Après avoir analysé le parcours de Vincent, expliquez à quelle(s) condition(s) cette association est envisageable. (2 points)
- b. Quelques années plus tard, Vincent et son père souhaitent recruter un pharmacien adjoint. Parmi les candidatures, ils reçoivent celle d'Isabel, de nationalité française, diplômée de Madrid (Espagne). Cette candidature est-elle recevable ? Justifiez (1 point).
- c. Finalement, ils décident d'embaucher Isabel, qui va travailler avec eux pendant deux ans. Par la suite, cette dernière souhaite s'installer à son tour, et acheter l'officine qui se trouve à 500 mètres de celle de Vincent et de son père. Isabel vous consulte pour savoir si elle peut s'installer ainsi. Que lui conseillez-vous, tant vis-à-vis de son parcours professionnel que du point de vue déontologique ? (2 points)

UE PM1-13

**Pharmacien, protection de la santé publique,
éthique**

Préparation au service sanitaire

Pharmacie 4^{ème} année

1ère session : jeudi 28 avril 2022

Durée de l'épreuve : 1 heure

6 questions

Question 1. (5 points)

- a. Outre la surveillance, la notion de vigilance inclut trois autres activités. Lesquelles ? (1,5 points)
- b. Citez cinq vigilances sous tutelle de l'ANSM, instance dont vous développerez le nom ? (3,5 points)

Question 2. (5 points)

L'article L. 4211-1 du CSP qui débute par « *Sont réservés aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles du présent code* » énumère une liste de produits sous monopole pharmaceutique ».

- a. Quels « produits » autres que les médicaments, les générateurs, les trousseaux et les précurseurs, figurent dans cette liste ? (3 points)
- b. Est-il suffisant pour exprimer la notion de monopole pharmaceutique officinal ? votre réponse doit être justifiée (2 points)

Question 3. (2 points)

Extrait du document publié par l'Association Nationale des Etudiants en Pharmacie de France (ANEPF) en novembre 2021 « L'éthique dans la profession pharmaceutique »

Proposition 2 : Le pharmacien est garant de la gestion des données personnelles et des données de santé de ses patients. Il doit les protéger, notamment en utilisant uniquement des logiciels référencés et sécurisés.

L'utilisation du numérique dans l'exercice professionnel du pharmacien devient capital . Le numérique offre de nouvelles perspectives pour le suivi et l'accompagnement du patient. Il faut néanmoins renforcer la sensibilisation des pharmaciens aux risques et aux notions de cybersécurité afin de mieux protéger l'ensemble de ces données.

A quelle règle déontologique et à quel principe éthique renvoie cette proposition 2 ?

Question 4. (1 point)

Indiquez ce qu'est le DPC et précisez le rôle de l'ordre des pharmaciens.

Question 5. (2 points)

Dans le cadre des journées européennes des droits en santé, France Assos Santé Nouvelle-Aquitaine organise ce 28 avril 2022 un webinaire : « les directives anticipées : un droit peu connu, à reconnaître ! »

- a. Précisez ce qu'est « France Assos Santé » (0,5 point).
- b. Expliquez ce que sont les directives anticipées (1,5 points).

Question 6. (5 points)

Diplômé en 2001 de l'université de Bordeaux, Pierre a travaillé depuis lors en région parisienne, au département marketing d'un grand laboratoire pharmaceutique. Il souhaite revenir en Nouvelle Aquitaine, et dans un premier temps, répond à une offre d'emploi dans une parapharmacie à Bordeaux.

- a. Avant d'accepter cette offre, que lui conseillez-vous en termes de démarche vis-à-vis de l'Ordre (1 point) ?
- b. Quelques mois plus tard, son père, titulaire d'une officine à Pau, lui propose de s'associer à lui. Après analyse du parcours de Pierre, précisez à quelle(s) condition(s) cette association est envisageable (1,5 points) ?
- c. Le chiffre d'affaires de leur officine ayant augmenté, il leur faut recruter un pharmacien adjoint. Parmi les candidatures, ils reçoivent celles de Juan, de nationalité espagnole, diplômé de l'université de Madrid, celle de Kuan-Ti, de nationalité chinoise et ayant obtenu son diplôme à Porto et celle de Maylis, de nationalité française, diplômée de Bucarest (Roumanie). Ces trois candidatures sont-elles recevables ? Justifiez (1,5 points)
- d. Finalement, ils décident d'embaucher Maylis, qui va travailler avec eux pendant deux ans. Par la suite, cette dernière souhaite s'installer à son tour, et acheter l'officine qui se trouve à 500 mètres de celle de Pierre et de son père. Maylis vous consulte pour savoir si elle peut s'installer ainsi. Que lui conseillez-vous, tant vis-à-vis de son parcours professionnel que du point de vue déontologique (1 point) ?