



SERVICES CULTURE ÉDITIONS
RESSOURCES POUR
L'ÉDUCATION NATIONALE

**Ce document a été numérisé par le CRDP de Clermont-Ferrand
pour la
Base Nationale des Sujets d'Examens de l'enseignement professionnel**

Ce fichier numérique ne peut être reproduit, représenté, adapté ou traduit sans autorisation.

**BREVET PROFESSIONNEL PRÉPARATEUR EN PHARMACIE
SESSION 2013**

FICHE RÉCAPITULATIVE DE NOTATION

SOUS-ÉPREUVE E4 – U40

LÉGISLATION ET GESTION PROFESSIONNELLES

	BARÈME	Points attribués au soin et à la rigueur dans la rédaction	TOTAL
LÉGISLATION DU TRAVAIL	/14,5 points	/0,5 point	15 points
LÉGISLATION PHARMACEUTIQUE	/39 points	/1 point	40 points
GESTION À L'OFFICINE	/24,5 points	/0,5 point	25 points
			80 points

note arrondie au ½ point supérieur

Consignes de notation à l'attention des correcteurs

L'épreuve permet de vérifier :

- la maîtrise des compétences et les connaissances relatives au contexte juridique, réglementaire et déontologique de la profession,
- l'aptitude à analyser et résoudre des problèmes de gestion et des problèmes administratifs, spécifiques de sa profession,
- l'aptitude à l'analyse et la synthèse,
- l'aptitude au soin et à la rigueur dans la rédaction des réponses.

La commission de choix de sujet attire l'attention des correcteurs sur le respect :

- du barème attribué,
- des niveaux d'exigence mentionnés,
- des critères permettant l'attribution des points de présentation aux questions.

Suite à la parution au JORF du 31 oct 2012 du décret n°2012-1201 du 29 oct 2012 relatif à l'étiquetage des préparations et d'autres produits pharmaceutiques ; la commission de correction en législation pharmaceutique veillera à prendre en compte, dans l'harmonisation du corrigé, l'ancienne et la nouvelle réglementation (sujets élaborés début octobre 2012).

Examen	BREVET PROFESSIONNEL	Session	2013	Code	
Spécialité	PRÉPARATEUR EN PHARMACIE				
Intitulé de l'épreuve	E4 -U40 LÉGISLATION ET GESTION PROFESSIONNELLES				
Type	CORRIGÉ	Durée	2h30	Coefficient	4
				N° de page/total	1/11



Pharmacie Beausoleil

21, rue de la République
45000 ORLÉANS
Tél : 02 38 54 XX XX

Activité : commerce de détails de produits pharmaceutiques en magasin spécialisé

RCS Orléans A 459 717 822

NAF : 4773Z

SIRET : 377 888 441 00019

Capital : 7 622 €

CA : 609 000 €

Personnel : 4 salariés

Base Nationale des Sujets d'Examens de l'enseignement professionnel
Réseau SCEREN

Intitulé de l'épreuve			
E4 -U40 LÉGISLATION ET GESTION PROFESSIONNELLES			
Type	Durée	Coefficient	N° de page/total
CORRIGÉ	2h30	4	2/11

LEGISLATION DU TRAVAIL

(14,5 points + 0,5 point pour le soin, la présentation, le vocabulaire juridique)

SITUATION PROFESSIONNELLE

Avant de rejoindre la pharmacie Beausoleil, Mme Augey, (préparatrice en pharmacie) était salariée de la pharmacie des Vagues à PALAVAS dirigée par M. MASI. Mme Augey a quitté la pharmacie des Vagues en situation de conflit, en effet, elle a assigné son ex-employeur en justice pour harcèlement moral et non paiement des heures supplémentaires.

Le 26/09/2011, les conseillers prud'homaux jugent l'affaire, la conciliation ayant échoué il y a un mois.

Mme AUGEY travaillait comme préparatrice dans la Pharmacie des Vagues depuis 3 ans, elle est accompagnée de son avocat.

L'employeur ne s'est pas présenté devant le Conseil de prud'hommes mais il est représenté par son avocat.

1. À partir de la mise en situation professionnelle et de vos connaissances : **7,5 points**

1.1 Nommer le demandeur. (0,5 pt)

Mme AUGEY, ancienne salariée à la Pharmacie des Vagues comme préparatrice.

1.2 Nommer le défendeur. (0,5 pt)

Mr MASI, ancien employeur de Mme AUGEY, pharmacien.

1.3 Préciser le motif de la plainte. (1 pt)

Harcèlement moral et non paiement des heures supplémentaires.

1.4 Préciser la compétence et la particularité de ce tribunal. (2 pts)

Le Conseil de Prud'hommes juge les litiges individuels entre employeur et salarié nés à l'occasion du contrat de travail. (1 pt)

Le tribunal paritaire est composé de juges non professionnels qui sont élus par leurs pairs : employeurs et salariés. (1 pt)

1.5 Indiquer à quelle étape de la procédure se situe cette affaire. (1 pt)

Il s'agit de l'audience de jugement. (premier ressort)

1.6 Préciser l'étape précédente et indiquer son but. (1,5 pts)

Il s'agissait de la conciliation. (0,5 pt)

Elle a pour mission de concilier les deux parties (employeur et salarié) et éviter une procédure devant le tribunal. (1 pt)

1.7 Indiquer le recours possible dans le cas où l'une des 2 parties n'est pas d'accord avec le jugement rendu. (1 pt)

L'appel (est possible devant la Cour d'appel).

2. Dans le motif de la plainte, l'employeur (Mr MASI) ne voulait pas rémunérer les heures supplémentaires de sa préparatrice. **4 points**

2.1 Définir les heures supplémentaires. (1 pt)

Ce sont les heures au-delà des 35 heures hebdomadaires (durée légale de travail).

Intitulé de l'épreuve			
E4 -U40 LÉGISLATION ET GESTION PROFESSIONNELLES			
Type	Durée	Coefficient	N° de page/total
CORRIGÉ	2h30	4	3/11

2.2 Préciser le décompte et le mode de rémunération des heures supplémentaires. **(3 pts)**
Elles sont décomptées par semaine. (1 pt)
De la 36^{ème} heure à la 43^{ème} heure : majoration de 25%. (1 pt)
À partir de la 44^{ème} heure : majoration de 50%. (1 pt)

3. Depuis, Mme AUGÉY a été embauchée dans la pharmacie Beausoleil mais pour une durée de 6 mois. **3 points**

3.1 Préciser le type de contrat dont il s'agit. (ne pas utiliser de sigle) **(0,5 pt)**

Contrat à durée déterminée.

3.2 Citer 3 motifs de recours à ce type de contrat. **(1,5 pts)**

- Remplacement d'un salarié absent. (0,5 pt)

- Pour un surcroît temporaire d'activité. (0,5 pt)

- Travail saisonnier. (0,5 pt)

- (accepter tous les recours autorisés par la loi)

3.3 Lister les indemnités perçues au terme de ce contrat. **(1 pt)**

- Indemnité de précarité (ou indemnité de fin de contrat).

- Indemnité de congés payés.

Base Nationale des Sujets d'Examens de l'enseignement professionnel
Réseau SCEREN

Intitulé de l'épreuve			
E4 -U40 Législation et Gestion Professionnelles			
Type	Durée	Coefficient	N° de page/total
CORRIGÉ	2h30	4	4/11

LÉGISLATION PHARMACEUTIQUE
40 points (dont 1 pour la présentation générale)

1. Mr Arnaud se présente à la pharmacie Beausoleil avec l'ordonnance suivante :

6.5 points

<p>Dr Paul Verdier Médecin Généraliste 11 rue de la Libération 45000 ORLÉANS Tél: 02.38.00.00.00 75 1 09330 8</p>	<p>Orléans, le (date de l'examen)</p> <p>Mr Arnaud Florian, 54 ans</p> <p>Durogésic® soixante quinze microgrammes :</p> <p>Un patch tous les trois jours pendant vingt-huit jours.</p> <p>Dr Verdier</p>
--	---

Document de l'auteur

1.1 Nommer le type d'ordonnance permettant la délivrance de stupéfiants.
Ordonnance sécurisée.

(0,5 pt)

1.2 Citer cinq caractéristiques de ce type d'ordonnance.

(0,5 pt x 5 = 2,5 pts)

Cinq réponses parmi :

- **Un double carré en micro lettres (dans lequel le médecin inscrira le nombre de spécialités prescrites).**
- **Un filigrane figurant un caducée visible par transparence.**
- **Un numéro de lot d'impression.**
- **Impression à l'encre bleue.**
- **Papier blanc.**
- **Papier grammage particulier.**

1.3 Indiquer le délai de conservation de la copie de cette ordonnance à l'officine.

(0,5 pt)

Trois ans.

1.4 Calculer le nombre de patches à délivrer si Mr Arnaud se présente à la pharmacie deux jours après la rédaction de l'ordonnance. Justifier la réponse.

(1 pt)

Pour 28 jours, il faudrait 10 patches avec délivrance fractionnée en 2 fois 2 semaines.

Il faudra donc délivrer 2 semaines de traitement soit 5 patches.

Intitulé de l'épreuve			
E4 -U40 LÉGISLATION ET GESTION PROFESSIONNELLES			
Type	Durée	Coefficient	N° de page/total
CORRIGÉ	2h30	4	5/11

1.5 Préciser les mentions obligatoires qu'il faut reporter sur l'ordonnance. (2 pts)

Date de délivrance (0,5 pt), **quantités délivrées en unité de prise** (0,5 pt), **numéro d'ordonnancier** (0,5 pt), **cachet de l'officine** (0,5 pt).

2. Réglementation concernant la dispensation de l'ordonnance. 8 points

2.1 Citer 3 catégories de personnes habilitées à dispenser cette ordonnance. (3 pts)

- **Pharmaciens.**

- **Étudiants en pharmacie à partir de la 3^{ème} année.**

- **Préparateurs en pharmacie.**

} **sous le contrôle effectif du pharmacien**

2.2 Lors de la délivrance, DUROGESIC[®] fait l'objet d'une transcription à l'ordonnancier et au registre comptable des stupéfiants. Préciser la durée de conservation de ces registres à la pharmacie.

(0,5 pt)

Ordonnancier et registre des stupéfiants : 10 ans (à compter de la dernière opération enregistrée).

2.3 Indiquer la personne habilitée à tenir à jour le registre comptable des stupéfiants. (1 pt)

Le pharmacien titulaire.

2.4 En cas d'erreur de délivrance, citer et définir la nature des responsabilités du pharmacien et celle du préparateur. (3,5 pts)

En cas d'erreur, le pharmacien engage sa responsabilité disciplinaire, civile et pénale

(3 x 0,5=1,5 pts)

Le préparateur engage sa responsabilité pénale.

(0,5 pt)

La responsabilité disciplinaire est sanctionnée par le conseil de l'ordre si manquement à la déontologie, moralité et légalité professionnelle.

(0,5 pt)

La responsabilité civile correspond à la nécessité de dédommager une victime pour le préjudice causé, en général sous forme de dommages et intérêts.

(0,5 pt)

La responsabilité pénale correspond à une sanction sous forme de peine (amende, emprisonnement) qui concerne personnellement l'auteur de l'infraction.

(0,5 pt)

Intitulé de l'épreuve			
E4 -U40 LÉGISLATION ET GESTION PROFESSIONNELLES			
Type	Durée	Coefficient	N° de page/total
CORRIGÉ	2h30	4	6/11

3. Concernant la réglementation des stupéfiants et des psychotropes, compléter le tableau de l'annexe 1 (document à rendre avec la copie). **6 points**

Spécialité	Liste	Document nécessaire pour la prescription	Durée maximale de prescription	Durée maximale de délivrance et/ou fractionnement	Conditions de détention à l'officine
Exemple: ACTIQ®	Stupéfiant	Ordonnance sécurisée	28 jours	28 jours ou 4 fois 7 jours	Coffre- fort ou armoire fermant à clé avec système de sécurité renforcée
ROHYPNOL®	Liste I	Ordonnance sécurisée	14 jours	14 jours ou 2 fois 7 jours	Lieu inaccessible au public ou hors de portée du public.
LEXOMIL®	Liste I	Ordonnance classique	12 semaines	délivrance mensuelle (4 semaines ou 30 jours)	Lieu inaccessible au public ou hors de portée du public.
SKENAN®	Stupéfiant	Ordonnance sécurisée	28 jours	28 jours	Coffre- fort ou armoire fermant à clé avec système de sécurité renforcée
STILNOX®	Liste I	Ordonnance classique	28 jours Ou 4 semaines	28 jours	Lieu inaccessible au public ou hors de portée du public.
METHADONE®	Stupéfiant	Ordonnance sécurisée	14 jours	14 jours ou 2 fois 7 jours	Coffre- fort ou armoire fermant à clé avec système de sécurité renforcée
SUBUTEX®	Liste I	Ordonnance sécurisée	28 jours	28 jours ou 4 fois 7 jours	Lieu inaccessible au public ou hors de portée du public.

Pour chaque spécialité : l'ensemble des bonnes réponses donne 1 point.

Chaque erreur, pour une spécialité, enlève 0,5 point.

Si 2 erreurs, aucun point n'est attribué à la spécialité.

4. DUROGESIC® est une spécialité pharmaceutique dont la commercialisation a exigé une AMM préalable. **9,5 points**

4.1 Définir la spécialité pharmaceutique d'après le code de la santé publique. **(2 pts)**

Médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale.

4.2 Le DUROGESIC® peut être substitué par des spécialités génériques.

(6,5 pts)

4.2.1 Définir la spécialité générique.

(2,5 pts)

Spécialité de même composition qualitative et quantitative en principe actif, de même forme pharmaceutique que la spécialité de référence et dont la bioéquivalence a été démontrée par des études de biodisponibilité appropriées.

Intitulé de l'épreuve			
E4 -U40 Législation et Gestion Professionnelles			
Type	Durée	Coefficient	N° de page/total
CORRIGÉ	2h30	4	7/11

4.2.2 Citer les dénominations possibles d'une spécialité générique. (2 pts)

- **Nom fantaisie suivie du suffixe « Gé ».**
- **Dénomination commune ou scientifique suivie du nom du fabricant ou de sa marque.**

4.2.3 Préciser deux circonstances qui empêchent le pharmacien de substituer un médicament par son générique. (2 pts)

- **Le médecin a précisé sur l'ordonnance qu'il s'oppose à la substitution.**
- **Le malade refuse la substitution (il ne pourra pas bénéficier d'une délégation de paiement).**
- **L'absence de générique équivalent.**

4.3. L'AMM est demandée par le laboratoire pharmaceutique qui souhaite commercialiser un médicament. (1 pt)

4.3.1 Traduire le sigle AMM. (0,5 pt)

Autorisation de mise sur le marché.

4.3.2 Nommer l'organisme français ou européen qui délivre l'AMM. (0,5 pt)

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament (et des produits de santé)

Accepter AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé.

Ou

EMA Ou EMEA: Agence Européenne du Médicament.

5. Outre les spécialités, la pharmacie des Peupliers délivre à sa clientèle d'autres types de médicaments. Compléter le tableau de l'annexe 2 en cochant la ou les case(s) correspondante(s) (document à rendre avec la copie). **3,5 points**

	Spécialité pharmaceutique	Spécialité générique	Produit officinal divisé	Préparation officinale	Préparation magistrale
Exemple: DOLIRHUME [®] comprimés	X				
PRIORIX [®] vaccin	X				
Bicarbonate de sodium			X		
Paroxétine 10mg MYLAN [®] comprimés	X	X			
Suppositoires au sulfate de quinine				X	
Gélules SLF: Aspirine 0,4g Poudre d'opium 0,05g Lactose qsp 1 gélule n°10					X
DIACUTIS Gé [®] pommade	X	X			
SOLUTRICINE [®] pastilles	X				

0,5 point si la réponse est correcte pour chaque médicament

6. Législation vétérinaire.

5,5 points

Intitulé de l'épreuve			
E4 -U40 LÉGISLATION ET GESTION PROFESSIONNELLES			
Type	Durée	Coefficient	N° de page/total
CORRIGÉ	2h30	4	8/11

Mr Arnaud travaille dans un élevage de chevaux et présente à la pharmacie une ordonnance vétérinaire prescrivant la spécialité CALMAGINE®.

En vous aidant du **document 1**, répondre aux questions suivantes :

6.1 Citer trois catégories de professionnels habilités à détenir des médicaments vétérinaires. **(1,5 pts)**

Trois réponses parmi :

- Pharmacien
- Vétérinaire
- Chef de service de pharmacie des écoles vétérinaires
- Groupements de professionnels agricoles ou de producteurs agréés.

6.2 Définir le temps d'attente. **(1 pt)**

Temps d'attente : délai à observer entre la dernière prise médicamenteuse et l'obtention d'une denrée alimentaire provenant de l'animal concerné.

6.3 Dans le cadre de cette prescription, relever le temps d'attente mentionné sur la fiche de CALMAGINE® **(0,5 pt)**

15 jours pour les équins

6.4 Donner l'étiquetage de cette spécialité vétérinaire. **(2 pts)**

Liste I : cadre rouge, contre-étiquette rouge « respecter les doses prescrites », contre-étiquettes rouge « usage vétérinaire », mention « uniquement sur ordonnance ».

6.5 Citer un produit à usage vétérinaire qui ne répond pas à la définition du médicament vétérinaire. **(0,5 pt)**

Aliment supplémenté, réactif biologique.....

Plus **1 point** attribué pour la présentation générale de la copie.

Intitulé de l'épreuve			
E4 -U40 LÉGISLATION ET GESTION PROFESSIONNELLES			
Type	Durée	Coefficient	N° de page/total
CORRIGÉ	2h30	4	9/11

GESTION À L'OFFICINE

(24,5 points + 0,5 point pour le soin, la présentation et la maîtrise du vocabulaire)

1. La pharmacie BEAUSOLEIL, établie sous le statut d' EURL est inscrite au RCS sous le n° A 459 717 822 5 points

1.1 Donner la signification des sigles EURL et RCS. (2 pts)

EURL : Entreprise uni personnelle à responsabilité limitée.

RCS : Registre du Commerce et des Sociétés.

1.2 Citer un autre type de société à associé unique. (1 pt)

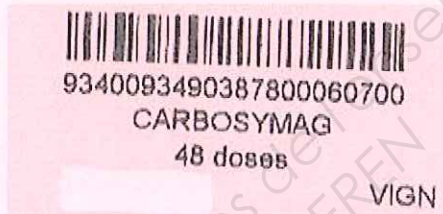
SELUARL : Société d'exercice libéral uni personnelle à responsabilité limitée.

SASU : Société par actions simplifiées uni personnelle.

1.3 Citer deux formes particulières d'exploitation pour une officine de pharmacie. (2 pts)

Pharmacies mutualistes, pharmacie des mines.

2. Le CARBOSYMAG[®] 48 doses, est un médicament hors liste, remboursable par la sécurité sociale. Voici la vignette. 3,5 points



2.1 Relever le chiffre qui donne le taux de remboursement par la sécurité sociale et préciser ce taux. (2 pts)

Le 9 donne le taux de remboursement : 15% ⇒ vignette orange.

2.2 Relever les chiffres qui donnent le prix du médicament et préciser ce prix. (1,5 pts)

000607 donne le prix du médicament en centimes d'euro. Le prix public est donc de 6,07€.

3. Vous avez la responsabilité de la mise en place d'un rayon de podologie. Vous venez de recevoir le produit suivant : 8 points

12 tubes de crème Akileïne[®] au Karité	Prix Public	7,70 €
---	--------------------	---------------

3.1 Sachant que la TVA sur ce produit est de 19,6% et que le pharmacien a appliqué un taux de Marque de 35 %, calculer le prix d'achat unitaire hors taxe ? (4 pts)

Je calcule le prix de vente HT du produit :

Crème Akileïne au Karité :	Prix public	7,70€	
	PV HT	7,70 / 1,196 = 6,44€	

⇒ PA HT Crème Akileïne $\frac{6,44 \times 65}{100} = 4,19 \text{ €}$

Intitulé de l'épreuve			
E4 -U40 LÉGISLATION ET GESTION PROFESSIONNELLES			
Type	Durée	Coefficient	N° de page/total
CORRIGÉ	2h30	4	10/11

3.2 Calculer le montant de la TVA que le pharmacien percevra sur la vente des tubes. (4 points)

TVA perçue sur la vente de ce produit :

$$\text{TVA de la crème : } \frac{7,70 \times 19,6}{119,6} = 1,26 \text{ €}$$

$$\text{pour 12 tubes } 1,26 \text{ €} \times 12 = 15,12 \text{ €}$$

Ou $6,44 \times 19,6 / 100$

Le montant total de TVA perçue par le pharmacien :

15,12 €

4. Mme FERRANT arrive à la Pharmacie et vous présente l'ordonnance suivante :

8 points

NORFLOXACINE 400mg : 1 comprimé matin et soir, 10 jours
 SPASFON.LYOC 2 comprimés, 3 fois/jour, 3 jours.
 EFFERALGAN 500 1 à 2 comprimés si nécessaire, à renouveler
 si besoin 3 fois par jour maximum durant 3 jours.

En tenant compte des renseignements suivants :

NORFLOXACINE	Prix Public : 4,64 € Vignette blanche	Boite de 10
SPASFON.LYOC	Prix Public : 2,12 € Vignette bleue	Boite de 10
EFFERALGAN 500	Prix Public : 1,80 € Vignette blanche	Boite de 16

4.1 Calculer le nombre de boîtes de chaque médicament à délivrer. (2 pts)

Nortofloxacin 400 : 2 boîtes.

Spasfonlyoc : 2 boîtes.

Efferalgan : 2 boîtes, accepter 1 boîte.

4.2 Compléter le tableau de l'**annexe 3**. Le taux de remboursement de la mutuelle complémentaire est de 30% pour les vignettes blanches et de 40% pour les vignettes bleues. (4 pts) (1 pt par ligne)

Désignation	Prix Public Unitaire	Montant TTC	Part Sécurité Sociale	Part Mutuelle	Part Client
NORFLOXACINE 400mg	4,64	9,28	6,03	2,78	0,47
SPASFON;LYOC	2,12	4,24	1,27	1,70	1,27
EFFERALGAN 500 mg (1 boîte)	1,80	1,80	1,17	0,54	0,09
EFFERALGAN 500 mg (2 boîtes)	1,80	3,60	2,34	1,08	0,18

4.3 Calculer le montant payé par le client. (2 pts)

Montant payé par Mme FERRANT

$$0,47 + 1,27 + 0,09 = 1,83\text{€}$$

(pour 1 boîte d'Efferalgan)

$$0,47 + 1,27 + 0,18 = 1,92\text{€}$$

(pour 2 boîtes d'Efferalgan)

Intitulé de l'épreuve			
E4 -U40 LÉGISLATION ET GESTION PROFESSIONNELLES			
Type	Durée	Coefficient	N° de page/total
CORRIGÉ	2h30	4	11/11