

TUTORAT UE spé MAPS 2012-2013

CORRECTION Séance n°2 – Semaine du 15/04/2013

QCM n°1 : B, C, E

- A. Faux, tous les médicaments à usage humain et animal ainsi que les acaricides pour les Hommes appartiennent au monopole.
- B. **Vrai.**
- C. **Vrai**, les tests de grossesse, en tant que DM de diagnostic in vitro appartiennent bien strictement au monopole. Toutefois, leur dispensation au détail est partagée avec les centres du planning familial.
- D. Faux, c'est l'inverse. Par principe, les huiles essentielles n'appartiennent pas au monopole sauf une quinzaine de produits énoncé par décret.
- E. **Vrai**, ce sont des produits hors monopole dont la vente est autorisée en officine car inscrit sur une liste ministérielle.

QCM n°2 : D, E

- A. Faux. Un établissement pharmaceutique doit être agréé par l'ANSM.
- B. Faux, ce sont les établissements pharmaceutiques fabricants qui sont soumis à des BPF. Les officines sont elles soumises aux BPP, ou Bonnes Pratiques de Préparation, qui concernent notamment la préparation des préparations officinales.
- C. Faux, toute dispensation au public de médicament se fait par un établissement pharmaceutique.
- D. **Vrai**, il existe une exception à cette règle dans le cadre de la dispensation à titre gratuit où ce sont des entreprises pharmaceutiques qui peuvent dispenser les médicaments en question.
- E. **Vrai.**

QCM n°3 : B, D, E

- A. Faux, les dérogations au monopole concernent la dispensation au détail.
- B. **Vrai.**
- C. Faux, les opticiens lunetiers peuvent vendre des produits d'entretien des lentilles oculaires et également les produits multifonctions. Par contre ils ne peuvent pas vendre les produits d'application des lentilles oculaires.
- D. **Vrai**, mais il existe des exceptions : ils peuvent vendre des mélanges de plantes anodins, par exemple des mélanges ayant des propriétés digestives.
- E. **Vrai.**

QCM n°4 : A, B, E

- A. **Vrai.**
- B. **Vrai.**
- C. Faux, un pharmacien peut commettre un exercice illégal de la pharmacie, par exemple s'il n'est pas inscrit au bon tableau de l'ordre des pharmaciens (tableau A pour les pharmaciens titulaires).
- D. Faux, il faut être de nationalité française ou européenne ou ressortissant d'un pays respectant un accord de réciprocité.
- E. **Vrai.**

QCM n°5 : A, C, D

- A. **Vrai.**
- B. Faux, les cigarettes et autres produits à fumer contenant des plantes étaient autrefois vendus en officine mais depuis 2006 leur vente en officine a été interdite.
- C. **Vrai.**
- D. **Vrai.**
- E. Faux, les pharmacies ne peuvent pas vendre d'articles d'habillement!

QCM n°6 : A, B, E

- A. **Vrai.**
- B. **Vrai.**
- C. Faux, les appareils de bronzage sont exclus de la vente en officine.
- D. Faux, il existe une exception faite aux chaussures scholl qui possède une tolérance administrative.
- E. **Vrai.**

QCM n°7 : A, E

- A. **Vrai.**
- B. Faux, le médicament est soumis au droit commun des brevets uniquement depuis les années 60.
- C. Faux, le brevet est obtenu par une procédure nationale mais aussi européenne et internationale.
- D. Faux, l'institut national de propriété industrielle délivre le brevet en France.
- E. **Vrai**, le brevet n'est valable que pour le territoire sur lequel il a été déposé.

QCM n°8 : B, C, D, E

- A. Faux, les méthodes de traitement du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal ne sont pas brevetables.
- B. **Vrai.**
- C. **Vrai.**
- D. **Vrai.**
- E. **Vrai.**

QCM n°9 : A, B

- A. **Vrai.**
- B. **Vrai.**
- C. Faux, le prix d'un générique est inférieur de 60% par rapport à celui de la spécialité princeps (*pour information, 90% est le nombre valable aux Etats-Unis*)
- D. Faux, par exemple, toute les formes pharmaceutiques à libération accélérée sont assimilées permettant de les changer entre le générique et le princeps.
- E. Faux, il y a une possible exonération pour les médicaments génériques commercialisés par le labo qui avait déjà commercialisé le princeps (auto-générique).

QCM n°10 : A, C, E

- A. **Vrai.**
- B. Faux, le brevet obéit à un régime contenu dans le Code de la Propriété Intellectuelle.
- C. **Vrai**, il s'agit du principe de territorialité.
- D. Faux, selon le principe de territorialité, si un industriel a recours à une procédure nationale devant l'INPI, une fois le brevet obtenu, celui-ci ne sera valable que sur le territoire français.
- E. **Vrai**, l'industriel n'aura pas besoin d'avoir recours à une procédure nationale dans chaque pays dans lequel il souhaite commercialiser son médicament puisque ces procédures permettent d'élargir la demande de brevet à l'échelle européenne et internationale.

QCM n°11 : A, C, D

- A. **Vrai**, le brevet est protégé de l'action de contre-façon ; son titulaire peut donc se défendre par l'intermédiaire d'une procédure d'action en contre-façon, procédure judiciaire menée sur les plans civil et pénal.
- B. Faux, l'industriel titulaire du brevet peut le louer (licence de brevet) ou le vendre c'est-à-dire le céder (cession de brevet).
- C. **Vrai.**
- D. **Vrai**, dans tous les cas, le brevet ne durera pas plus de 20 ans. Le CCP est un titre à part, on ne peut pas dire que le brevet dure plus de 20 ans grâce au CCP, attention !
- E. Faux, ATTENTION ! Le CCP a une durée limitée à 5 ans après terme du brevet et le cumul de ces 2 protections (brevet + CCP) ne doit pas excéder 15 ans après l'obtention de la première AMM.

QCM n°12 : A, B, C

- A. **Vrai**, s'il existe un doute sur la qualification du produit, c'est-à-dire si les agences ont un doute au moment de qualifier le produit et de lui appliquer le régime correspondant, il y a une grande règle imposée au niveau européen stipulant que le produit doit, dans le doute, être considéré comme un

médicament. La réglementation relative à un médicament et notamment la nécessité d'une AMM pour être commercialisé (s'il s'agit d'une spécialité) doit donc être appliquée.

- B. **Vrai**, le statut d'établissement pharmaceutique est nécessaire pour distribuer des médicaments sinon il y a exercice illégal de la Pharmacie.
- C. **Vrai**.
- D. Faux, l'infraction pénale qu'est la vente de médicaments sans AMM est punie au maximum par 2 ans d'emprisonnement et 30.000€ d'amende. D'autres peines facultatives peuvent s'ajouter à la sanction comme l'obligation de fermeture de l'entreprise.
- E. Faux, les DM ne nécessitent pas d'AMM pour être commercialisés mais seulement un marquage CE.

QCM n°13 : A, B, D

- A. **Vrai**.
- B. **Vrai**, il faut aussi que l'efficacité et la sécurité soient fortement présumées c'est-à-dire que cette ATU délivrée par l'ANSM ne sera pas délivrée en l'absence de dossier clinique.
- C. Faux, les ATU de cohorte sont très souvent demandées en relai des essais cliniques c'est-à-dire que les patients qui se sont prêtés à une phase d'essai clinique et qui ont commencé à utiliser un médicament (qui avait alors le statut de médicament expérimental) et à obtenir des résultats grâce à cette utilisation vont pouvoir continuer à le prendre s'il existe une ATU.
- D. **Vrai**.
- E. Faux, l'ATU nominative est effectivement valable 1 an mais peut, comme l'ATU de cohorte, être renouvelée si l'AMM n'a toujours pas été obtenue ou demandée. Néanmoins, depuis la loi Bertrand de décembre 2011, le laboratoire doit demander l'AMM ou s'engager à le faire dans un délai raisonnable ou doit demander une ATU de cohorte ou doit avoir fait une demande d'autorisation d'essais cliniques pour que l'ATU nominative soit renouvelée.

QCM n°14 : A, B, C

- A. **Vrai**.
- B. **Vrai**.
- C. **Vrai**.
- D. Faux, le CHMP envoie ses conclusions à la Commission Européenne et non à la CJUE.
- E. Faux, le CHMP émet un avis, la décision sera donnée par la Commission Européenne.

QCM n°15 : D, E

- A. Faux, les substances vénéneuses à usage thérapeutique sont classées par arrêté du ministre de la santé après avis du directeur de l'ANSM.
- B. Faux, les substances vénéneuses à usage thérapeutique sont classées en fonction de leur usage thérapeutique.
- C. Faux, les substances vénéneuses à usage thérapeutique comprennent les stupéfiants qui sont des substances capables d'induire des phénomènes d'accoutumance et/ou de dépendance physique ou psychique.
- D. **Vrai**.
- E. **Vrai**.

QCM n°16 : A, D, E

- A. **Vrai**.
- B. Faux, si un médicament contient de très faibles doses de substances vénéneuses, il peut ne plus suivre la régime des substances vénéneuses.
- C. Faux, pour un médicament exonéré, l'étiquetage spécifique ne sera pas obligatoire. Il échappe en effet aux obligations afférentes à la dispensation des substances vénéneuses (étiquetage spécifique, ordonnance, inscription à l'ordonnancier etc)
- D. **Vrai**.
- E. **Vrai**.

QCM n°17 : D, E

- A. Faux, les spécialités liste I et stupéfiants présentent un espace blanc entouré d'un liseré rouge, les spécialités liste II présentent un espace blanc entouré d'un liseré vert.
- B. Faux, les stupéfiants présentent un espace blanc entouré d'un liseré rouge.

- C. Faux, c'est l'inverse : l'étiquetage des spécialités contenant des substances vénéneuses est réalisé par l'industriel sur le conditionnement, il y a ensuite des mentions obligatoires apposées par le pharmacien lors de la délivrance.
- D. **Vrai.**
- E. **Vrai.**

QCM n°18 : B, C

- A. Faux, le prix du générique est 60% moins cher que celui du princeps.
- B. **Vrai.**
- C. **Vrai.**
- D. Faux, le prix du médicament princeps connaît une baisse 18 mois après la mise sur le marché du médicament générique.
- E. Faux, le remboursement du médicament générique est aligné sur celui du médicament princeps.

QCM n°19 : B, C, D

- A. Faux, l'objectif de substitution pour les pharmaciens n'est pas de 85% pour tous les médicaments car certaines molécules ont un taux individuel de substitution choisi par la sécurité sociale.
- B. **Vrai.**
- C. **Vrai**, cela correspond au tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) et ne concerne que les médicaments qui sont sous TFR.
- D. **Vrai.**
- E. Faux, la loi de décembre 2011 n'est pas encore appliquée, elle ne le sera qu'en 2015. Ce ne sera qu'à ce moment-là que les médecins seront obligés de prescrire en DCI.