



TUTORAT UE spé MAPS 2014-2015 – Médicaments et Autres Produits de Santé CORRECTION Séance n°2 – Semaine du 13/04/2015

Droit
Mme. Le Gal-Fontès

QCM n°1 : B, D, E

- A. Faux. Les substances vénéneuses sont utilisées en santé. Bien que leur utilisation présente des risques, une classification précise de ces substances est mise en place pour veiller à leur bonne utilisation. Il suffit de toujours bien considérer le rapport bénéfice/risque de leur utilisation.
- B. **Vrai.**
- C. Faux. Si la dispensation concerne des médicaments contenant de faibles doses de substances vénéneuses et/ou prescrits pour une durée brève, alors ces traitements peuvent échapper aux réglementations de dispensation de ces substances. On parle d'exonération.
- D. **Vrai.**
- E. **Vrai.**

QCM n°2 : B, D, E

- A. Faux. Les substances vénéneuses non thérapeutiques sont régulées par le ministre de l'agriculture.
- B. **Vrai.**
- C. Faux. Si elles figurent sur la liste des produits autorisés à la vente en officine alors elles peuvent y être dispensées.
- D. **Vrai.**
- E. **Vrai.**

QCM n°3 : A, C, E

- A. **Vrai.**
- B. Faux. Le classement des matières premières est effectué par le ministre de la santé sur proposition du directeur de l'ANSM.
- C. **Vrai.** Exceptions : le cas des exonérations ou le choix d'une autre catégorie par le ministre de la santé).
- D. Faux. Dans le cadre d'exonération, aucun régime n'est appliqué. Aussi, le ministre de la santé peut juger d'une classification originale pour la préparation ou la spécialité en question. Cet item aurait été vrai si on avait précisé « par principe », mais ici il faut tenir compte des exceptions !
- E. **Vrai.**

QCM n°4 : A, C, E

- A. **Vrai.**
- B. Faux. A minima elles sont détenues dans des locaux inaccessibles mais en plus, dans des armoires fermées à clef.
- C. **Vrai.**
- D. Faux. Il s'agit des mesures de détention des stupéfiants.
- E. **Vrai.**

QCM n°5 : A, E

- A. **Vrai.**
- B. Faux. Les infirmières peuvent renouveler les prescriptions de pilules contraceptives dont l'ordonnance est datée de moins d'1 an pour 6 mois maximum.
- C. Faux. La prescription est hospitalière mais la délivrance peut se faire en ville.
- D. Faux. Il existe des médicaments dont la prescription est réservée à certains médecins spécialistes ex : rigotrine réservée aux neurologues et pédiatres.
- E. **Vrai.**

QCM n°6 : A, B, D, E

- A. **Vrai.** Pour le contrôle des indications suivant l'AMM.
- B. **Vrai.**
- C. Faux. Les hypnotiques font partie des médicaments de liste I.
- D. **Vrai.**
- E. **Vrai.**

QCM n°7 : A, B, D

- A. **Vrai.** Au moment où ils ont validé leur stage de pratique professionnelle de 6ème année.
- B. **Vrai.** Mais sous le contrôle d'un pharmacien.
- C. Faux. C'est la dispensation qui englobe la délivrance du médicament, l'analyse de l'ordonnance et les conseils de bon usage.
- D. **Vrai.** Par principe non mais c'est vrai pour certaines pilules contraceptives dont la délivrance peut se faire pour un traitement maximal de 3 mois et pour certains traitements de maladies chroniques.
- E. Faux. ATTENTION : par principe oui mais les SV exonérées sont des médicaments à ordonnance facultative et donc peuvent être vendues sur Internet (médicaments à prescription facultative janvier 2014 + libre accès).

QCM n°8 : F

- A. Faux. C'est l'inverse : la partie haute concerne les médicaments prises en charge à 100% par la sécurité sociale et la partie basse concerne les autres médicaments.
- B. Faux. La copie de l'ordonnance est gardée pour 3 ans.
- C. Faux. Attention à ne pas confondre entre la copie de l'ordonnance d'un stupéfiant qui est gardé pour 3ans et le registre pharmaceutique ou l'ordonnancier qui est gardé pour 10 ans !
- D. Faux. Il s'agit du sang stable.
- E. Faux. En effet le petit primant n'aura pas son concours pour deux raisons :
 - 1) La méthadone n'est délivrée que pour un traitement de 14 jours et aussi ATTENTION délivrance non totale si présentation de l'ordonnance plus de 3 jours après prescription ! Donc après 8 jours, il ne restera que 9 jours de traitement possible !
 - 2) Le petit primant n'a pas appris son cours de droit sinon il aurait pu faire le calcul avant de commencer le traitement et donc ne pourra pas majorer.
- F. **Vrai.**

QCM n°9 : A, D, E

- A. **Vrai.**
- B. Faux. Chaque pays à sa propre définition du monopole pharmaceutique.
- C. Faux. Le monopole français est plus large, en effet certains médicaments du monopole français sont en vente libre dans les pays anglo-saxons.
- D. **Vrai.**
- E. **Vrai.** Un pharmacien ne peut cumuler les activités, sauf pour les professions d'opticiens et d'audioprothésistes s'il possède le diplôme.

QCM n°10 : B

- A. Faux. Ils constituent une libéralisation. Une sortie du monopole permet aux produits concernés d'être vendus par certains établissements non pharmaceutiques.
- B. **Vrai.**
- C. Faux. Seuls les médicaments de prescriptions facultatives peuvent être vendus sur internet.
- D. Faux. Seul un pharmacien titulaire peut vendre des médicaments sur internet.
- E. Faux. Moins de 1% des titulaires créent un site internet pour la vente de médicaments.

QCM n°11 : A, B, C, D, E

- A. **Vrai.**
- B. **Vrai.** La distribution d'un médicament appartenant au monopole pharmaceutique est réservée au pharmacien.
- C. **Vrai.** Etre inscrit à l'ordre des pharmaciens est l'une des conditions pour exercer la profession.
- D. **Vrai.**
- E. **Vrai.**

QCM n°12 : B, C, E

- A. Faux. Il existe une liste ministérielle de produits hors monopole dont la vente est autorisée en officine.
- B. **Vrai.**
- C. **Vrai.**
- D. Faux. Les articles d'habillement comme les vêtements 1^{er} âge sont exclus de la vente en officine.
- E. **Vrai.** Les cigarettes électroniques sont exclues de la vente en officine.

QCM n°13 : D

- A. Faux. C'est un titre de propriété industrielle.
- B. Faux. Le brevet est valable sur le territoire où il a été déposé. Il peut ainsi être déposé sur le territoire national (en France INPI), européen (auprès de l'OEB), international ou bien dans seulement certains pays.
- C. Faux. Les inventions de produit, procédé et application sont brevetables contrairement aux méthodes de traitement ou de diagnostic du corps humain ou animal.
- D. **Vrai.** L'homme du métier est chargé d'évaluer l'activité inventive de l'invention qui ne doit pas être évidente.
- E. Faux. Le médicament est soumis au droit commun des brevets depuis 1968.

QCM n°14 : B, D, E

- A. Faux. La DCI est bien la dénomination la plus utilisée pour les génériques mais elle doit être suivie du nom du laboratoire fabriquant.
- B. **Vrai.**
- C. Faux. Pour les laboratoires fabriquant des auto-génériques (c'est-à-dire que le même laboratoire fabrique à la fois le princeps et le générique) il existe la possibilité d'exonération des études de biodisponibilité.
- D. **Vrai.**
- E. **Vrai.**

QCM n°15 : C, E

- A. Faux. Pas forcément. En effet, la molécule peut avoir fait l'objet d'un dépôt de brevet avant sa demande d'AMM ainsi la protection par le brevet prendra fin avant 2029. Par exemple si le brevet a débuté en 2000 et l'AMM est obtenue en 2009 alors le médicament sera protégé par son brevet jusqu'en 2020.
- B. Faux. Un laboratoire générique peut déposer un dossier d'AMM dès la fin des 8 ans de protection administrative des données (qui est indépendante du brevet et du CPP). Ainsi le dossier d'AMM générique pourra être déposé avant la fin du brevet.
- C. **Vrai.**
- D. Faux. Le médicament princeps bénéficie d'un an de protection commerciale en plus puisqu'une nouvelle indication a été trouvée. Ainsi la protection par le brevet étant finie il faudra appliquer la règle des « 8+2+1 » ainsi le générique pourra être commercialisé en 2020.
- E. **Vrai.**

QCM n°16 : A, C, E

- A. **Vrai.**
- B. Faux. Le droit de Substitution date de 1999.
- C. **Vrai.** C'est ainsi qu'un objectif de substitution est fixé chaque année. De plus une prime est versée au pharmacien d'officine lorsqu'il a atteint cet objectif.
- D. Faux. Des conditions à la substitution existent comme choisir entre les spécialités d'un même groupe générique en se référant au répertoire des génériques tenu par l'ASNM. Le patient est le décisionnaire final, en effet il peut refuser cette substitution.
- E. **Vrai.** Pourra également s'appliquer un tarif forfaitaire de responsabilité (TFR).

QCM n°17 : F

- A. Faux. C'est à partir de 1965 qu'apparaît l'AMM mais dès 1920 il existait des contrôles sur les médicaments.
- B. Faux. Que le produit soit payant ou à titre gratuit dès qu'il est classé comme un médicament il doit, par principe, avoir une AMM.
- C. Faux. C'est bien le directeur général de l'ANSM qui délivre l'AMM mais le recours à lieu devant le Conseil d'Etat.
- D. Faux. C'est elle qui délivre mais elle doit avoir l'avis de l'EMA avant.
- E. Faux. L'AMM est réévaluée au bout de 5 ans de commercialisation du médicament et ensuite il n'y a plus de réévaluation quinquennale prévue (mais ANSM peut décider de réévaluer si il y a des alertes, de pharmacovigilance notamment).
- F. **Vrai.**

QCM n°18 : B, C

- A. Faux. Pour que l'ATU s'applique il faut que cela concerne des maladies graves ou rares ET dans le cas d'absence de traitement approprié.
- B. **Vrai.**
- C. **Vrai.**
- D. Faux. La délivrance ne se fait qu'en PUI.
- E. Faux. Il n'y a pas d'ATU au sein de l'UE on applique le principe de compassion.

QCM n°19 : F

- A. Faux. Il est commun et harmonisé entre l'UE, le Japon et les Etats-Unis.
- B. Faux. Il y a 5 modules : Module 1 = renseignements administratifs, Module 2 = résumé des données, Module 3 = données chimiques, pharmaceutiques et biologiques, Module 4 = rapports pré-cliniques et Module 5 = rapports d'études cliniques.
- C. Faux. Pas pour le module 1 car il est défini au niveau national.
- D. Faux. Correspond aux rapports pré-cliniques.
- E. Faux. Le format eCTD est facultatif pour les demandes nationales.
- F. **Vrai.**

QCM n20 : **B, D**

- A. Faux. Il y a exception également pour les médicaments pour lesquels un dossier a été déposé parallèlement dans un autre état membre ou ceux qui relèvent obligatoirement de la procédure centralisée.
- B. **Vrai.**
- C. Faux. Au contraire il n'est pas pris en compte. Seulement la qualité, sécurité et efficacité sont étudiées.
- D. **Vrai.**
- E. Faux. Il y a contestation de la décision devant le Conseil d'Etat.

QCM n21 : **C, D**

- A. Faux. C'est la permet procédure de reconnaissance mutuelle qui permet cela. La procédure centralisée permet le dépôt simultané de dossiers de demande d'AMM dans différents Etats membres.
- B. Faux. Les dossiers d'AMM doivent être déposés simultanément dans les Etats concernés.
- C. **Vrai.**
- D. **Vrai.**
- E. Faux. La procédure d'arbitrage se fait par la CHMP.