

# TUTORAT MAPS 2011-2012 – Galénique-Droit

## CORRECTION COLLE – Semaine du 23/04/2012

Séance préparée par la team UE6+ MAPS

### Attention : errata

QCM 1 item b) : ajouter "**génériques des**" après "est obligatoire pour les" à l'intitulé pour que l'item soit bien **faux**.

QCM 8 item b) : remplacer l'intitulé de l'item par "**sont des formes qui sont administrées par voie intraveineuse**" pour que l'item soit bien **faux**.

QCM 11 item b) : remplacer "ne permettent pas" par "**permettent**" et l'item devient vrai.

QCM 12 item d) : remplacer "n'ont pas besoin" par "**nécessitent**" et l'item devient faux.

QCM 13 item a) : ajouter "**uniquement**" après "un ou plusieurs PA et" pour que l'item soit bien **faux**.

QCM 13 item b) : remplacer "monophasé" par "**monophasique**" et enlever le premier "ou".

QCM 14 item d) : remplacer l'item par "**permettent le contrôle de la vitesse de libération du principe actif**" et l'item devient vrai.

### QCM n°1 : A, C

- a) **Vrai**
- b) Faux, elle est facultative pour les médicaments enregistrés selon la procédure centralisée.
- c) **Vrai**
- d) Faux, elle nécessite une inscription au registre communautaire des médicaments.
- e) Faux, Permet à l'industriel, en cas de litige et lorsqu'il n'a pas eu l'Autorisation de Mise sur le Marché, d'avoir recours devant la CJUE (Cour de Justice des Communautés Européennes).

### QCM n°2 : B

- a) Faux, c'est la définition de la procédure de reconnaissance mutuelle. La procédure **dé**centralisée a lieu lorsque l'industriel fait un dépôt simultané de dossiers de demande d'AMM dans différents Etats Membres.
- b) **Vrai**
- c) Faux, c'est la procédure centralisée qui nécessite une pré-soumission de dossier
- d) Faux, l'évaluation est faite par un Etat de Référence.
- e) Faux, elle peut faire intervenir une procédure d'arbitrage devant l'EMA, et plus particulièrement le CHMP, dans le cas où un accord ne serait pas trouvé ni entre les Etats Membres ni avec le groupe de coordination.

### QCM n°3 : B, D

- a) Faux, en France, c'est l'Institut National de Propriété Industrielle, ou INPI, qui accorde les brevets. Sinon, l'AFSSAPS/ANSM délivre effectivement l'AMM pour les médicaments en France passant par la procédure nationale.
- b) **Vrai**, il faut que l'invention soit une nouveauté à la date de dépôt du dossier de demande de brevet qui fait foi légalement.

- c) 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, même si elles répondent aux critères de brevetabilité.
- d) **Vrai**, les entreprises pharmaceutiques ont véritablement besoin de ce monopole d'exploitation leur permettant un retour sur investissement car la recherche et le développement d'une nouvelle molécule coûtent très cher.
- e) Faux, le médicament est soumis au droit commun des brevets que l'on trouve dans le Code de la Propriété Intellectuelle depuis les années 60 (1968 exactement). C'est pour les génériques que la France a pris du retard sur ses voisins européens en ne prenant des mesures incitant à l'emploi des génériques qu'à partir de 1995.

#### QCM n°4 : B, D

- a) Faux, le brevet d'un médicament tombe dans le domaine public par principe 20 ans après son obtention.
- b) **Vrai**
- c) Faux, les génériques bénéficient bien d'une procédure d'AMM accélérée grâce à un dossier allégé mais celui-ci doit contenir des données chimiques, pharmaceutiques et biologiques ainsi que des études de biodisponibilité.
- d) **Vrai**
- e) Faux, les génériques ont le même taux de remboursement que la spécialité princeps à laquelle ils sont rattachés, mais ont un prix par principe 60% moins élevé.

#### QCM n°5 : B, C, D

- a) Faux: elles peuvent être exonérée
- b) **Vrai**
- c) **Vrai**
- d) **Vrai**, comme pour la méthadone.
- e) Faux, il faut que le prescripteur l'ai écrit sur l'ordonnance.

#### QCM n°6 : A, C, D, E

- a) **Vrai** : ce partage concerne les tests de grossesse, les contraceptifs intra-utérin et les pilules contraceptives.
- b) Faux : les plantes médicinales inscrites à la pharmacopée font par principe partie du monopole. Il existe une libéralisation de 148 plantes sous une forme définie.
- c) **Vrai** : les huiles essentielles par principe, ne font pas partie du monopole pharmaceutique mais, par exception, il existe une liste d'huiles essentielles intégrées au monopole pharmaceutique (15 environ). Exemples : la grande absinthe, armoise, cèdre, sauge etc.
- d) **Vrai**.
- e) **Vrai** : Le monopole ne comprend pas les laits de nutrition mais les aliments lactés diététiques et aliments de régime pour les nourrissons de moins de quatre mois atteints de troubles métaboliques ou nutritionnels.

#### QCM n°7 : B, C, E

- a) Faux, les sirops sont composés notamment d'un véhicule, en général l'eau, et de sucre, majoritairement le saccharose.
- b) **Vrai**
- c) **Vrai**
- d) Faux, au contraire, les sirops risquent d'être contaminés par des microbes si la concentration en sucre est trop faible, soit <45% en masse/masse. Si la concentration est trop forte, donc >65%, on risque plutôt d'avoir une cristallisation du sirop.
- e) **Vrai**

#### QCM n°8 : A, E

- a) **Vrai** : 40% des médicaments sont administrés par voie parentérale en milieu hospitalier
- b) Faux : ATTENTION la voie parentérale ne correspond pas seulement à la voie Intra veineuse (IV) , elles comprend aussi les perfusions et certains implants.
- c) Faux : elles doivent aussi être sous formes injectables , ne pas irriter, ne pas être toxique ...

- d) Faux : c'est pour être tolérée par l'organisme .L'isotonie ne joue pas sur l'absorption.
- e) **Vrai**

**QCM n°9 : C, E**

- a) Faux : elles peuvent avoir aussi une action générale.
- b) Faux : le passage est assez rapide car il y a une forte vascularisation et une barrière faible.
- c) **Vrai** (suppositoires)
- d) Faux
- e) **Vrai** : solutions, dispersions, pommades, mousses et suppositoires.

**QCM n°10 : C, E**

- a) Faux : aussi sous forme semi-solide (pommades)
- b) Faux : forme solide
- c) **Vrai**
- d) Faux
- e) **Vrai** : forme semi-solide.

**QCM n°11 : B, D**

- a) Faux : évitent l'effet 1er passage hépatique
- b) **Vrai**
- c) Faux : solides ou liquides
- d) **Vrai**
- e) Faux : pas de coordination

**QCM n°12 : B**

- a) Faux : unidose ou multidose.
- b) **Vrai**
- c) Faux : sans gaz propulseur
- d) **Faux : les inhalateurs à poudre sèche ne nécessitent pas de coordination main-poumon contrairement aux aérosols-doseurs.**
- e) Faux : dépendants

**QCM n°13 : C**

- a) Faux : excipient simple ou composé
- b) Faux : définition des pommades
- c) **Vrai**
- d) Faux : viscosité plus élevée
- e) Faux : crèmes lipophiles : eau dispersée dans huile ; crèmes hydrophiles : huile dispersée dans eau

**QCM n°14 : B, C, D, E**

- a) Faux
- b) **Vrai**
- c) **Vrai** : passage dans la circulation sanguine après traversée de la barrière cutanée
- d) **Vrai**
- e) **Vrai**