



TUTORAT UE 6 2015-2016 – Initiation à la connaissance du médicament

CORRECTION Séance n°2 – Semaine du 15/02/2016

DROIT
Pr Le Gal-Fontès

QCM n°1 : B, D, E

- A. Faux. Il n'y a pas que des médicaments, il y a aussi d'autres produits de santé.
- B. **Vrai.** Qu'ils soient à usage humain ou vétérinaire, de prescription facultative ou obligatoire.
- C. Faux. Chaque pays décide de ce qu'il met à l'intérieur.
- D. **Vrai.** Et la commercialisation.
- E. **Vrai.**

QCM n°2 : C, E

- A. Faux. Ils se situent à la lisière de la définition du médicament (bien-être, hygiène,...)
- B. Faux. Ce sont des produits frontières.
- C. **Vrai.** En lien avec la définition du médicament : plus celle-ci est précise, large, plus les produits frontières auront des chances d'être requalifiés en médicament.
- D. Faux. Il permet de poursuivre et sanctionner ceux qui touchent au monopole pharmaceutique et qui ne sont pas pharmaciens.
- E. **Vrai.**

QCM n°3 : A, C, D, E

- A. **Vrai.**
- B. Faux. La première définition européenne du médicament date de 1965.
- C. **Vrai.**
- D. **Vrai.**
- E. **Vrai.**

QCM n°4 : C

- A. Faux. Bien que n'ayant aucune visée médicale les cosmétiques sont des produits de santé.
- B. Faux. Tous les médicaments font effectivement partie du monopole mais certains produits de santé en sont exclus.
- C. **Vrai.** En effet, il réserve la fabrication et le commerce des médicaments et de certains produits de santé aux pharmaciens.
- D. Faux. La définition du médicament est harmonisée au niveau européen.
- E. Faux. C'est dans la partie législative.

QCM n°5 : A, C, E

- A. **Vrai.**
- B. Faux. Cette définition n'est pas dans la définition européenne mais ne la contredit pas.
- C. **Vrai.**
- D. Faux. La substance ou composition doit être « présentée » comme ayant des propriétés curatives ou préventives. Ce sont les revendications qui sont importantes et non les propriétés réelles.
- E. **Vrai.**

QCM n°6 : D, E

- A. Faux. C'est un argument explicite.
- B. Faux. Il peut être requalifié en médicament par présentation.
- C. Faux. La posologie peut être un des indices du faisceau, seule elle est insuffisante à une requalification.
- D. **Vrai.** C'est cette affirmation (à l'oral, lors d'une conférence) qui a conduit l'ANSM à requalifier ce produit en médicament par présentation.
- E. **Vrai.**

QCM n°7 : A, B, D, E

- A. **Vrai.**
- B. **Vrai.**
- C. Faux. Définition par présentation.
- D. **Vrai.**
- E. **Vrai.** Par la nouvelle directive de 2004.

QCM n°8 : F

- A. Faux. C'est la seule définition du médicament qui provient d'une directive française.
- B. Faux. Cette notion ne s'applique qu'à certains produits diététiques (cf propriétés QCM C).
- C. Faux. Ces deux notions sont obligatoires, si on a la première mais pas la deuxième, la notion de médicament par composition ne s'applique pas.
- D. Faux. C'est en redondance avec la notion du médicament par fonction.
- E. Faux. Ce médicament doit contenir une substance qui n'est pas un élément normal de l'alimentation et respecter ainsi les deux conditions pour être considéré comme un médicament.
- F. **Vrai.**

QCM n°9 : C, D

- A. Faux. La notion de « maladie » est une des justifications de la notion de médicament par présentation.
- B. Faux. La dose est trop faible pour être considérée comme un médicament, c'est un complément alimentaire.
- C. **Vrai.** On analyse ainsi les propriétés pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques.
- D. **Vrai.** La prise de vitamines, 3 fois/jour, correspond aux modalités d'emploi et la notion de « pas plus de 2 vitamines par prise » au risque d'utilisation.
- E. Faux. La jurisprudence peut se baser sur ces nouveautés, mais il n'en a pas l'obligation

QCM n°10 : B, C, D, E

- A. Faux. Les produits frontières ne sont pas des médicaments, ils n'ont pas besoin d'une AMM.
- B. **Vrai.** Puisqu'ils ne sont pas des médicaments, ils peuvent être commercialisés en grande surface entre autre. Exemple : les cosmétiques.
- C. **Vrai.**
- D. **Vrai.**
- E. **Vrai.** Exercice illégal de la pharmacie si l'industriel n'a pas le statut d'établissement pharmaceutique ou encore si le produit est vendu sans AMM.

QCM n°11 : B, C, E

- A. Faux. La sanction peut être inférieure à 2 ans d'emprisonnement et 30 000 euros d'amendes. Les sanctions varient selon les circonstances.
- B. **Vrai.** Rajout de peines complémentaires pour diminuer le nombre d'infractions et augmentation du montant de l'amende.
- C. **Vrai.** Ou temporaire.
- D. Faux. Les cosmétiques ne sont pas des médicaments, ils ne font pas partie du monopole pharmaceutique et peuvent donc être vendus par un établissement non pharmaceutique.
- E. **Vrai.**

QCM n°12 : A, B, C

- A. **Vrai.**
- B. **Vrai.**
- C. **Vrai.**
- D. Faux. L'industriel propose un prix qui peut être refusé par le CEPS.
- E. Faux. Même pour l'exportation de médicament.

QCM n°13 : A, B, E

- A. **Vrai.**
- B. **Vrai.**
- C. Faux. Exemple de DM sur mesure : chaussures orthopédiques
- D. Faux. Ils permettent un diagnostic à l'extérieur du corps humain.
- E. **Vrai.**

QCM n°14 : A, B, C, D

- A. **Vrai.**
- B. **Vrai.**
- C. **Vrai.**
- D. **Vrai.**
- E. Faux. Les préparations magistrales sont interdites s'il y a une spécialité équivalente sur le marché.

QCM n°15 : C, D, E

- A. Faux. Elles ressemblent aux préparations magistrales.
- B. Faux. Elles sont propres aux hôpitaux.
- C. **Vrai.**
- D. **Vrai.**
- E. **Vrai.**

QCM n°16 : C, D, E

- A. Faux. Le pharmacien ne peut avoir de « recettes » secrètes pour cause de sécurité (évolution de la définition pour éviter cela).
- B. Faux. Sauf celles contenant des substances vénéneuses.
- C. **Vrai.**
- D. **Vrai.**
- E. **Vrai.**

QCM n°17 : C, D

- A. Faux. Elles sont préparées à l'avance.
- B. Faux. La dénomination scientifique n'est pas inventée par l'industriel mais elle peut caractériser une spécialité
- C. **Vrai.** Exemple : Paracétamol
- D. **Vrai.**
- E. Elles sont rédigées par l'ANSM.

QCM n°18 : A, C

- A. **Vrai.** C'est une des trois conditions d'une spécialité générique. Cependant les formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont assimilées.
- B. **Faux.** Ni les tests, cliniques, ni les tests pré-cliniques ne sont exigés dans le dossier allégé des spécialités génériques. En revanche, on doit démontrer la bioéquivalence avec la spécialité princeps par des test appropriés.
- C. **Vrai.**
- D. **Faux.** Les spécialités princeps sont par définition innovantes.
- E. **Faux.** Non, il doit obligatoirement avoir un prix inférieur à celui de la spécialité princeps, en moyenne 65% moins cher, c'est le taux de remboursement qui est égal.

QCM n°19 : A, B, D

- A. **Vrai.**
- B. **Vrai.**
- C. **Faux.** Ce sont les médicaments issus de certains procédés biotechnologiques.
- D. **Vrai.**
- E. **Faux.** L'albumine est un produit sanguin stable, c'est donc un médicament dérivé du sang.

QCM n°20 : C, D, E

- A. **Faux.** Ils ont la même forme pharmaceutique.
- B. **Faux.** Ils n'appartiennent pas à cette catégorie car on ne peut pas montrer la bioéquivalence entre les deux médicaments.
- C. **Vrai.**
- D. **Vrai.**
- E. **Vrai.**

QCM n°21 : B

- A. **Faux.** Suite à l'affaire Médiator.
- B. **Vrai.**
- C. **Faux.** Les agents aussi doivent remplir une déclaration d'intérêt.
- D. **Faux.** Les agents travaillent en interne et les experts en externe.
- E. **Faux.** L'AFSSAPS aussi s'occupait de tous les produits de santé. C'est l'Agence du médicament qui précédait l'AFSSAPS qui ne s'occupait que des médicaments.

QCM n°22 : A, B

- A. **Vrai.** Il y a 8 directions produits et 5 directions métiers.
- B. **Vrai.** Les directions travaillent en inter-participation.
- C. **Faux.** Elles concernent tous les produits de santé.
- D. **Faux.** Il n'en existe qu'une seule.
- E. **Faux.** Il y a une direction chargée des cosmétiques et des dispositifs médicaux ; et une direction en charge des médicaments génériques, homéopathiques et à base de plantes.

QCM n°23 : B, C, D, E

- A. **Faux.** Elles ont été partiellement modifiées en 2011.
- B. **Vrai.**
- C. **Vrai.**
- D. **Vrai.**
- E. **Vrai.**

QCM n°24 : D

- A. **Faux.** Elle est contrôlée a priori.
- B. **Faux.** Elle peut être soumise aux recommandations de la HAS.
- C. **Faux.** Il faut attendre que le médicament soit réévalué.
- D. **Vrai.** Soit elle est interdite par principe et c'est indiqué dans l'AMM, soit elle est interdite suite à une non-conformité d'un document de publicité.
- E. **Faux.** Cela fait partie des exceptions avec les produits de lutte contre le tabagisme.

QCM n°25 : F

- A. Faux. Elle propose un taux de remboursement. C'est le ministre de la santé et de la sécurité sociale qui émet un arrêté pour décider ou non d'inscrire le médicament sur la liste des médicaments remboursables. Et l'UNCAM décide du taux de remboursement.
- B. Faux. Le taux de remboursement proposé se base sur le SMR (service médical rendu). L'ASMR permet à l'industriel de négocier le prix.
- C. Faux. C'est le rôle du CEPS (comité économique des produits de santé).
- D. Faux. C'est le rôle de la CEEPS (commission d'évaluation économique et de Santé publique).
- E. Faux. C'est le rôle de l'UNCAM (Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie).
- F. **Vrai.**