



TUTORAT UE 6 2015-2016 – Initiation à la connaissance du médicament Séance n°2 – Semaine du 15/02/2016

Droit
Pr. Le Gal-Fontès

Séance préparée par la team UE6 et MAPS.

QCM n°1 : A propos du monopole pharmaceutique. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. A l'intérieur, il n'y a que des médicaments.
- B. Il englobe tous les médicaments.
- C. Il est identique dans toute l'Union Européenne.
- D. Il réserve la fabrication des médicaments aux pharmaciens.
- E. Plus la définition du médicament est large, plus le monopole pharmaceutique est important.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°2 : A propos du médicament. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Les produits frontières sont considérés comme des médicaments.
- B. Les compléments alimentaires sont considérés comme des médicaments.
- C. Les produits frontières peuvent être requalifiés en médicaments.
- D. L'exercice illégal de la pharmacie touche les pharmaciens.
- E. Si des produits frontières commercialisés par des industriels sont requalifiés en médicament, il y a exercice illégal de la pharmacie.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°3 : Concernant la définition européenne du médicament. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Elle est issue du droit communautaire.
- B. La première définition européenne du médicament date de 2001.
- C. Permet la libre circulation des médicaments entre les pays de l'Union Européenne.
- D. En 2004, il y a eu un élargissement de la définition du médicament aux biotechnologies.
- E. En 2004, il y a eu une modification du médicament par fonction.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°4 : Concernant la présentation générale du médicament. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Les cosmétiques sont hors de la catégorie des produits de santé.
- B. Tous les médicaments ainsi que tous les produits de santé sont soumis au monopole pharmaceutique.
- C. Le monopole pharmaceutique constitue une restriction à la liberté du commerce et de l'industrie.
- D. La définition du médicament est harmonisée au niveau national.
- E. La définition du médicament se trouve dans la partie réglementaire du code de la santé publique.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°5 : A propos de la définition du médicament. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. La définition du médicament par composition est inscrite dans le code de la santé publique.
- B. La définition du médicament par composition va à l'encontre de la définition européenne du médicament.
- C. Les trois composantes de la définition du médicament sont présentes dans le code de la santé publique.
- D. Un médicament par présentation est défini comme toute substance ou composition ayant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales.
- E. Une substance n'ayant aucune propriété curative ou préventive peut correspondre à la définition du médicament par présentation.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°6 : Concernant la présentation du médicament. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. S'il est dit à l'oral qu'un complément alimentaire présente des fonctions préventives ou curatives, cela constitue un argument implicite d'indication thérapeutique.
- B. En cas d'un faisceau d'indices implicites d'un effet curatif, un complément alimentaire pourra être requalifié en médicament par fonction.
- C. Une posologie spécifique est un indice qui suffit pour requalifier un produit en médicament.
- D. Le baume souverain aurait un effet sur l'érythème fessier du nourrisson.
- E. Un vocabulaire pharmaceutique (ou médical) sur un complément alimentaire peut constituer un indice en faveur de la requalification en médicament.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°7 : Concernant la définition du médicament par fonction. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. En cas de doute, un produit de santé frontière doit suivre la législation pharmaceutique.
- B. Un produit de diagnostic médical répond à cette définition.
- C. Elle est basée sur la vertu supposée d'un composé.
- D. Des doses de glucose buvables répondent à cette définition.
- E. Elle a été modifiée par une nouvelle réglementation en 2004.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°8 : Concernant la notion de médicament par composition :

- A. Est définie dans une directive européenne.
- B. S'applique à tous les produits diététiques.
- C. Doivent comporter au moins une substance qui ne soit pas un élément normal de l'alimentation ou posséder des propriétés thérapeutiques ou de repas d'épreuve.
- D. Est en redondance avec la notion de médicament par présentation.
- E. Est considéré comme médicament un produit diététique à base de chocolat à propriété hypotonique.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°9 : Concernant la jurisprudence pour le médicament par fonction :

- A. L'appréciation de la jurisprudence se fonde sur la notion de « maladie ».
- B. La vitamine C de faible dose est considérée comme un médicament par la jurisprudence.
- C. L'appréciation se fonde sur les qualités intrinsèques et significatives du produit.
- D. Un produit contenant des comprimés à base de vitamines à prendre 3 fois/jour et pas plus de 2 vitamines par prise peut être considéré comme un médicament par les juges.
- E. La jurisprudence doit tenir compte des nouveautés parues dans les magazines scientifiques.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°10 : Concernant les produits frontières. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Nécessitent une AMM pour être commercialisés.
- B. Peuvent être commercialisés par un établissement non pharmaceutique.
- C. Si le produit est requalifié en médicament, la réglementation pharmaceutique lui est appliquée.
- D. Si le produit est requalifié en médicament, l'industriel doit obtenir le statut d'établissement pharmaceutique.
- E. Peuvent entraîner des poursuites judiciaires suite à leur requalification en médicament.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°11 : Concernant l'exercice illégal de la pharmacie. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Il est systématiquement sanctionné par 2 ans d'emprisonnement et 30 000 € d'amende.
- B. Il fait l'objet de sanctions pénales de plus en plus dissuasives.
- C. Peut entraîner la fermeture définitive de l'établissement.
- D. Concerne la vente de cosmétiques par un établissement non pharmaceutique.
- E. Peut entraîner la confiscation du stock qui a engendré l'infraction.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°12 : Concernant le droit pharmaceutique :

- A. La notion de médicament par composition est une notion franco française.
- B. Un produit diététique peut posséder des propriétés de repas d'épreuve.
- C. Les produits frontières peuvent être qualifiés avec un statut ambigu.
- D. Le prix est fixé librement par l'industriel.
- E. Le statut d'établissement pharmaceutique n'a pas d'importance pour l'export.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°13 : Catégories de DM (Dispositifs médicaux) :

- A. Les DM fabriqués sur mesure sont spécifiques aux patients.
- B. Les DM implantables actifs sont implantés au sein du corps humain.
- C. Les scanners sont des DM sur mesure.
- D. Les DM de diagnostic in vitro permettent un diagnostic à l'intérieur du corps humain.
- E. Le lecteur de glycémie est un DM de diagnostic in vitro.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°14 : Les préparations magistrales :

- A. Sont réalisées de façon artisanale comme toute autre préparation.
- B. Sont des médicaments préparés extemporanément en pharmacie au vu de la prescription destinée à un malade déterminé.
- C. Sont réalisées selon les bonnes pratiques de préparation (BPP).
- D. Peuvent être sous traitées à autre officine que celle sollicitée au départ, cependant toute officine doit avoir un préparatoire en cas d'urgence.
- E. Sont autorisées si il y a une spécialité équivalente sur le marché.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°15 : Les préparations hospitalières :

- A. Ressemblent à des préparations officinales réalisées à l'hôpital.
- B. Peuvent être commercialisées en officine.
- C. Doivent suivre les indications de la pharmacopée.
- D. Sont réalisées en majorité pour la pédiatrie et l'oncologie.
- E. Doivent être déclarées à l'ANSM.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°16 : Les préparations officinales :

- A. Peuvent être réalisées selon la propre « recette » du pharmacien.
- B. Sont toutes délivrées sans ordonnance.
- C. Doivent être déclarées à l'ANSM.
- D. Peuvent être faites à l'avance.
- E. Peuvent être des produits officinaux divisés.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°17 : Concernant les spécialités. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Sont préparées extemporanément.
- B. Peuvent être caractérisées par une dénomination scientifique inventée par l'industriel.
- C. Peuvent être caractérisées par une dénomination commune internationale.
- D. Nécessitent par principe une AMM pour être commercialisées.
- E. Les Bonnes pratiques sont un référentiel rédigé par l'industriel.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°18 : Concernant la classification des médicaments :

- A. Par principe la spécialité générique a la même forme pharmaceutique que la spécialité princeps.
- B. Les tests cliniques sont exigés dans le dossier d'AMM des spécialités génériques.
- C. L'intérêt du répertoire des génériques est de permettre la substitution d'une spécialité princeps par une spécialité générique à l'officine.
- D. Deux spécialités princeps peuvent avoir la même composition qualitative et quantitative.
- E. Le générique peut être commercialisé à un prix égal à celui du princeps.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°19 : Concernant les médicaments biologiques. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Ils contiennent au moins une substance active d'origine biologique.
- B. Les produits instables dérivés du sang sont dits « labiles ».
- C. Les médicaments immunologiques nécessitent l'obtention d'une AMM à l'échelle européenne.
- D. Les médicaments issus de procédés biotechnologiques comprennent l'utilisation d'anticorps monoclonaux.
- E. L'albumine appartient aux produits dérivés du sang car c'est un produit labile.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°20 : Concernant les médicaments biologiques similaires. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Ils ont une forme pharmaceutique différente de celle du médicament biologique de référence.
- B. Ils appartiennent à la catégorie des médicaments génériques.
- C. Ils ont besoin d'essais supplémentaires.
- D. La substitution a été autorisée par une loi de financement de la sécurité sociale.
- E. La substitution signifie que l'on peut échanger un médicament biologique par un médicament biologique similaire.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°21 : Concernant l'ANSM. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. L'Afssaps est devenue l'ANSM suite au scandale du thalidomide.
- B. La réforme de 2011 a permis un élargissement des compétences.
- C. Seuls les experts doivent remplir une déclaration d'intérêt.
- D. L'ANSM est constituée d'agents travaillant en externe et d'experts travaillant en interne.
- E. L'Afssaps ne s'occupait que des médicaments alors que l'ANSM s'occupe de tous les produits de santé.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°22 : Concernant l'organisation de l'ANSM. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. L'ANSM est divisée en directions produits et directions métiers.
- B. Depuis la réforme de 2011 l'organisation est plus transversale.
- C. Les directions produits concernent uniquement les médicaments.
- D. Il existe deux directions en charge des produits issus du corps humain et des thérapies innovantes.
- E. La direction chargée des cosmétiques est la même que celle en charge des médicaments homéopathiques.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°23 : Les missions essentielles de l'ANSM. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Sont intangibles.
- B. Comprennent l'évaluation technique et scientifique du produit.
- C. Impliquent de favoriser un accès rapide à l'innovation thérapeutique.
- D. Renforcent la gestion des conflits d'intérêts.
- E. Incluent la transparence des travaux des commissions.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°24 : A propos de la publicité des médicaments. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Elle est contrôlée à postériori.
- B. Elle peut être soumise aux recommandations du ministre de la santé et de la sécurité sociale.
- C. Elle peut se faire sur des médicaments en cours de réévaluation de la balance bénéfices / risques.
- D. Un médicament peut être interdit de publicité.
- E. Le vaccin étant un médicament soumis à prescription, sa publicité est interdite.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°25 : A propos de la commission de transparence de la HAS (Haute Autorité de Santé). Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Elle décide du taux de remboursement d'un médicament.
- B. Le taux de remboursement se base sur l'ASMR (amélioration du service médical rendu).
- C. Elle fixe les prix des médicaments pris en charge par l'assurance maladie obligatoire.
- D. Elle donne un avis pour les médicaments innovants susceptibles d'entraîner un coût important pour la sécurité sociale.
- E. Elle fixe le taux de prise en charge des médicaments et des soins.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.