



TUTORAT UE Spé MAPS 2015-2016 – Médicaments et autres produits de santé Séance n°2 – Semaine du 25/04/2016

***Brevet et génériques, AMM, substances vénéneuses, monopôle
pharmaceutique.
Pr. Le Gal-Fontès***

Séance préparée par la team MAPS

QCM n°1 : Les SV à usage non thérapeutique. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Font parties du premier groupe dans la classification des SV à usage non thérapeutique.
- B. Peuvent être délivrés en officine.
- C. Comprend 3 catégories : substances stupéfiantes, psychotropes et dangereuses.
- D. Sont classées par arrêté du ministère de la santé sur proposition du directeur de l'ANSM.
- E. Dangereuses ont 15 catégories dans le CSP.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°2 : Les SV à usage thérapeutique. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Peuvent être classés en liste I ou II.
- B. La liste II présente les risques les plus élevés pour la santé.
- C. Sont classés par arrêté du ministère de la santé.
- D. Comprennent les stupéfiants et les psychotropes.
- E. Peuvent être vendu directement au patient dans le cas des matières premières.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°3 : Concernant les médicaments renfermant un ou plusieurs SV. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Si ils contiennent plusieurs SV avec des régimes différents, par principe on applique le régime le plus strict.
- B. Il est possible qu'un médicament contenant plusieurs SV dont un stupéfiant soit classé en liste I.
- C. Si le médicament répond aux conditions de l'exonération pour un ou plusieurs SV, alors il pourra être délivré sans ordonnance.
- D. Un médicament exonéré présente des doses ou concentrations très faibles uniquement.
- E. Les contraceptifs d'urgence font partis des médicaments exonérés.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°4 : Approvisionnement et détention de substances vénéneuses. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. L'approvisionnement est classique pour les médicaments de liste I et II.
- B. On peut s'approvisionner librement en matières premières stupéfiantes.
- C. Il y a obligation de tenir un registre comptable des stupéfiants.
- D. Les médicaments de liste I sont en libre accès au public.
- E. Le pharmacien peut détruire les spécialités stupéfiantes seul.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°5 : Concernant les stupéfiants. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Par principe, si le patient arrive avec une ordonnance prescrite 5 jours avant, le pharmacien peut lui délivrer 28 jours de traitement.
- B. La délivrance de stupéfiant est inscrite sur le registre des sorties et l'ordonnancier des stupéfiants.
- C. Le renouvellement des stupéfiants est strictement interdit.
- D. La copie de l'ordonnance doit être conservée 10 ans.
- E. Sur le conditionnement, les noms et adresses du patient ainsi que la posologie doivent être inscrits.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°6 : L'étiquetage. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Un liseré vert avec un fond blanc correspond à des spécialités de type I.
- B. Un liseré rouge avec un fond blanc correspond exclusivement à des spécialités de type I.
- C. Le pharmacien doit marquer la posologie dans l'espace blanc.
- D. Pour les stupéfiants le pharmacien doit marquer son nom et son adresse.
- E. Le pharmacien marque la mention « ne pas avaler » sur la boîte de la spécialité à usage externe.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°7 : Les médicaments de liste I. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Leur prescription doit se faire en dénomination commune.
- B. Le nombre d'unités thérapeutiques par prise doit être détaillé en toutes lettres.
- C. Sa prescription est limitée à 6 mois de traitement.
- D. Les anxiolytiques sont prescrits pour 4 semaines au maximum, renouvellement compris.
- E. Les spécialités à base de triazolam sont prescrites pour 2 semaines maximum.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°8 : Concernant la dispensation. Choisir la ou les proposition(s) exactes.

- A. Le renouvellement des médicaments de liste I nécessite un accord oral du prescripteur.
- B. Pour les médicaments contenant des substances vénéneuses, le renouvellement ne peut se faire que dans la limite du délai maximal d'un an.
- C. Le dépannage exceptionnel peut se faire en cas de traitement chronique d'une durée de 6 mois dont l'interruption pourrait être préjudiciable à l'état de santé d'un patient.
- D. L'ordonnancier peut se retrouver sous forme écrite ou informatisée.
- E. Les médicaments dérivés du sang nécessitent de connaître la taille du patient.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°9 : les règles de délivrance. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Les médicaments peuvent être délivrés par un étudiant de 3^{ème} année de pharmacie (ayant validé son stage d'observation) accompagné d'un pharmacien.
- B. La première délivrance doit se faire dans le mois qui suit la prescription.
- C. Le pharmacien doit délivrer le conditionnement le plus petit.
- D. En principe, la délivrance en une seule fois est limitée à une quantité de médicament.
- E. Tous les médicaments peuvent être délivrés sur internet.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°10 : Les génériques. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Par principe, un médicament générique possède la même composition qualitative et quantitative en principe actif que le médicament princeps.
- B. Les études de biodisponibilité sont toujours exigées dans le dossier AMM d'un médicament.
- C. Un dossier générique peut être déposé après la 6^{ème} année suivant l'obtention d'une AMM par un médicament princeps.
- D. Le pris d'un médicament générique est abaissé 18 mois après sa mise sur le marché.
- E. Lors de la mise sur le marché d'un médicament générique, le pris du médicament de référence doit être abaissé d'au moins 40%.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°11 : Les génériques. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Les pharmaciens doivent atteindre un taux de substitution de 85% depuis 2011.
- B. Si le patient refuse la substitution, le tarif forfaitaire de responsabilité est appliqué.
- C. L'objectif du taux de substitution est fixé par l'ANSM.
- D. Le générique peut être une copie conforme organoleptique.
- E. La mention « non substituable » s'oppose au droit de substitution.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°12 : Le monopole pharmaceutique. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Est le principe de réserver toutes les manipulations touchant le médicament aux pharmaciens.
- B. A pour but de protéger les utilisateurs des médicaments.
- C. La notion est contestée par des grandes surfaces.
- D. Les pansements inscrits à la pharmacopée sont dans le monopole.
- E. Les huiles essentielles font toutes parties du monopole.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°13 : Le monopole pharmaceutique. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Concerne la fabrication du médicament.
- B. L'exportation se fait par des entreprises non pharmaceutiques.
- C. Les substances chimiques destinées à la pharmacie font aussi partie du monopole.
- D. Se voit progressivement en danger par la sortie de produits de santé.
- E. Il y a une libéralisation progressive de la pharmacie.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°14 : l'exercice illégal de la pharmacie. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Est passible de 2 ans d'emprisonnement et 30 000 euros d'amende.
- B. Peut faire l'objet de peines complémentaires.
- C. Peut être sanctionnée par l'affichage ou la diffusion de la décision prononcée.
- D. Comprend la confiscation de la chose qui a servi ou qui était destinée à commettre l'infraction.
- E. Peut donner lieu à la fermeture définitive, ou pour une durée de 10 ans ou plus de l'établissement.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°15 : Les produits hors du monopole. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Peuvent tous être vendus en officine.
- B. Doivent figurer sur une liste ministérielle pour la vente en officine.
- C. Comprend les huiles essentielles, qui figurent sur la liste ministérielle.
- D. Comprend les éthylotests figurant sur la liste ministérielle.
- E. Tel que les appareils pour le bronzage peuvent être vendus en officine.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°16 : Concernant les brevets de protection. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Le brevet est un titre de propriété industrielle qui confère à son titulaire un monopole d'exploitation de 20 ans.
- B. Les médicaments sont soumis aux conditions de brevetabilité : application industrielle, invention et activité inventive.
- C. Le brevet permet de protéger les données administratives.
- D. Le CCP (Certificat Complémentaire de Protection) est spécifique du domaine pharmaceutique.
- E. Un brevet suivi d'un CCP peuvent être demandés 10 ans avant l'obtention de l'AMM.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

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

- A. L'AMM est présente en France depuis les années vingt.
- B. L'AMM s'applique à tous les médicaments.
- C. Le plasma humain nécessite une AMM.

- D. L'AMM est obligatoire pour toute distribution de spécialité.
- E. L'exercice illégal de la pharmacie peut être sanctionné par 2 ans d'emprisonnement et 30 000 euros d'amande.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°18 : Concernant les particularités de l'AMM en France. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. L'ATU de cohorte d'applique à un patient donné.
- B. L'ATU est une spécificité française.
- C. Les RTU comme les ATU sont valables pour une durée de 3 ans.
- D. Les RTU permettent d'utiliser des médicaments qui n'ont pas encore obtenus d'AMM.
- E. Les RTU peuvent être délivrés sous condition de rapport bénéfice/risque présumé favorable et d'impératif de santé publique.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°19 : Le dossier d'AMM. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Est commun et harmonisé au niveau des 5 modules entre Japon, Etats-Unis et l'union européenne.
- B. Le module 4 traite les rapports des études cliniques.
- C. Le module 3 contient les données chimiques entre autres.
- D. Le dossier eCTD est obligatoire pour toute procédure communautaire.
- E. Par principe, le dossier AMM est obligatoire pour toutes les spécialités.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°20 : Le dossier d'AMM. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Est allégé pour les médicaments à efficacité reconnue et dont le niveau de sécurité est acceptable.
- B. Est allégé pour les médicaments biosimilaires.
- C. Nécessite des données pré-cliniques pour les médicaments biosimilaires.
- D. Est protégé par une exclusivité commerciale de 8 ans à partir de la date de délivrance de l'AMM.
- E. Les résultats des essais peuvent être remplacés par des documentations.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°21 : Concernant la procédure décentralisée. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Elle fait l'objet d'un dépôt simultané de dossiers de demande d'AMM dans différents états membres.
- B. Elle oblige la soumission d'un dossier CTD identique dans tous les Etats Membres Concernés (EMC).
- C. Elle fait l'objet d'une évaluation du dossier CTD par l'Etat Membre Concerné (EMC).
- D. En cas d'accord général l'AMM est dans chaque état membre concerné.
- E. Dans le cas d'un refus il y a la mise en place de groupe de coordination.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°22 : Les procédures nationales d'obtention d'AMM. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Sont valables pour toutes sortes de médicaments.
- B. Sont obligatoire si la spécialité possède une AMM dans un état membre de l'Europe.
- C. Sont obligatoire en cas de procédure décentralisée.
- D. C'est le directeur général de la HAS qui prend la décision de donner l'AMM ou pas.
- E. L'AMM doit être renouvelée tous les 5 ans.

QCM n°23 : La procédure centralisée d'obtention de l'AMM. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Sont obligatoires pour les médicaments de thérapies innovantes.
- B. Sont obligatoires pour les produits sanguins stables.
- C. Doivent soumettre un CTD devant l'EMA.
- D. La décision se fait par la commission européenne.
- E. Sont valables dans tous les pays de l'union européenne.