

# TUTORAT UE spé MAPS 2012-2013 - Droit

## Séance n°2 – Semaine du 15/04/2013

### *Droit*

### **Le Gal Fontes**

Séance préparée par la team UE 6 + MAPS

#### QCM n°1 : Concernant le monopole pharmaceutique et les produits y appartenant :

- A. Tous les médicaments à usage humain et animal ainsi que les acaricides pour les animaux appartiennent au monopole.
- B. Les produits pour application des lentilles oculaires de contact appartiennent strictement au monopole.
- C. Les tests de grossesse appartiennent strictement au monopole.
- D. Par principe, les huiles essentielles appartiennent au monopole sauf une quinzaine de produits énoncés sur une liste par décret.
- E. On pourra trouver en pharmacie des huiles essentielles n'appartenant pas au monopole.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

#### QCM n°2 : Concernant le monopole pharmaceutique :

- A. Un établissement pharmaceutique doit être agréé par l'ARS, ou Agence Régionale de Santé.
- B. Les officines sont soumises à des BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication).
- C. Un organisme distribuant des médicaments dans un cadre gratuit peut être dispensé d'avoir le statut d'établissement pharmaceutique.
- D. Par principe, la dispensation au détail concerne les officines et les PUI, ou Pharmacie à Usage Intérieur.
- E. Le monopole pharmaceutique est une dérogation à la liberté du commerce pour la protection des malades.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

#### QCM n°3 : Concernant les dérogations au monopole pharmaceutique :

- A. Les dérogations concernent toutes les activités pharmaceutiques.
- B. Les médecins pro-pharmaciens peuvent dispenser tous les médicaments à usage humain mais uniquement à leur patientelle.
- C. Les opticiens lunetiers partagent le monopole de dispensation au détail des produits d'entretien des lentilles oculaires mais pas des produits multifonctions.
- D. Par principe, les herboristes-droguistes ne peuvent pas vendre de mélanges de plantes.
- E. Les infirmières travaillant en milieu scolaire ont la possibilité de mettre à disposition de mineures la pilule du lendemain.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

#### QCM n°4 : Concernant l'exercice illégal de la Pharmacie :

- A. La peine principale est de 2 ans d'emprisonnement et 30 000 euros d'amende.
- B. L'exercice illégal de la Pharmacie peut être sanctionné par une interdiction définitive d'exercer.
- C. Seul un établissement non pharmaceutique peut commettre un exercice illégal de la Pharmacie.
- D. Il faut être de nationalité française pour exercer en Pharmacie.
- E. Les peines ont été alourdies au cours du temps.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°5 : La liste des produits hors monopole pouvant être vendus en officine comprend:**

- A. Des eaux minérales.
- B. Des cigarettes contenant des plantes servant à lutter contre l'accoutumance tabagique.
- C. Des produits utilisés en œnologie.
- D. Des produits chimiques à usage agricole.
- E. Des chaussons d'intérieur.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°6 : Concernant les produits hors monopole dont la vente est autorisée en officine :**

- A. Seuls les produits figurant sur une liste ministérielle peuvent être vendus en pharmacie.
- B. La dernière actualisation en 2012 de la liste ministérielle concerne les éthylo-tests.
- C. Les appareils de bronzage peuvent être vendus en officine.
- D. Toutes les chaussures et pantoufles non orthopédiques sont exclues de la vente en officine.
- E. Les eaux minérales peuvent être vendues en officine.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°7 : Concernant le brevet pharmaceutique :**

- A. Par principe, il a une durée de 20 ans.
- B. Le médicament est soumis au droit commun des brevets depuis toujours.
- C. Il est obtenu uniquement par une procédure nationale.
- D. Il est délivré au niveau européen par l'Institut National de la Propriété Industrielle (INPI).
- E. Il répond au principe de territorialité.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°8 : Concernant les conditions de brevetabilité :**

- A. Les méthodes de traitement du corps humain ou animal sont brevetables.
- B. Une nouvelle molécule pourra posséder un brevet de produit.
- C. L'activité inventive est évaluée par un homme du métier ou expert.
- D. Le produit ou procédé doit être applicable au circuit industriel.
- E. La nouveauté est une condition de brevetabilité.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°9 : Concernant les brevets et génériques :**

- A. Le brevet confère un monopole d'exploitation sur l'invention.
- B. Le CCP pourra au maximum protéger le monopole d'exploitation que durant 5 ans après la chute du brevet.
- C. Le prix d'un générique est inférieur de 90% par rapport à celui de la spécialité princeps.
- D. Un générique a toujours la même forme pharmaceutique que le princeps.
- E. Tout générique doit prouver sa bio-équivalence pour pouvoir être commercialisé.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°10 : Concernant le brevet :**

- A. Le brevet est un droit de propriété industrielle qui confère à son titulaire un monopole d'exploitation et une exclusivité commerciale, par principe de 20 ans.
- B. Le brevet obéit à un régime contenu dans le Code de la Santé Publique (CSP).
- C. Le brevet n'a d'effet que dans le pays dans lequel il est enregistré et en vigueur.
- D. Si un industriel a recours à une procédure nationale devant l'organisme compétent, à savoir l'INPI (Institut National de Propriété Industrielle), il bénéficiera d'un brevet valable sur tout le territoire européen.
- E. Les procédures européenne et internationale d'obtention du brevet ont comme avantage qu'elles permettent à l'industriel un gain de temps non négligeable.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### **QCM n°11 : Concernant les effets du brevet :**

- A. Par principe, toute atteinte au monopole d'exploitation émanant du brevet est considéré comme un acte de contrefaçon.
- B. L'industriel titulaire du brevet est libre de le louer par une cession de brevet ou de le vendre par une licence de brevet.
- C. En louant ou en vendant son brevet, l'industriel titulaire du brevet peut générer des bénéfices.
- D. Si l'industriel titulaire du brevet oublie de payer les taxes annuelles, il y aura déchéance du titre c'est-à-dire que le brevet durera moins de 20 ans.
- E. Le CCP (Certificat Complémentaire de Protection) permet de prolonger l'effet du brevet de 15 ans après son terme et ainsi de compenser le délai d'obtention de l'AMM.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### **QCM n°12 : Concernant l'Autorisation de Mise sur le Marché, ou AMM :**

- A. S'il existe un doute dans la qualification d'un produit de santé sous forme de spécialité, il nécessitera une AMM pour être commercialisé.
- B. Les organismes humanitaires ou caritatifs ont besoin du statut d'établissement pharmaceutique pour distribuer des spécialités pharmaceutiques.
- C. Les spécialités pharmaceutiques distribuées gratuitement par les organismes humanitaires français nécessitent une AMM.
- D. Commercialiser une spécialité sans AMM est une infraction pénale toujours punie par 2 ans d'emprisonnement et 30 000 € d'amende.
- E. Les dispositifs médicaux nécessitent une AMM pour être commercialisés.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### **QCM n°13 : Concernant l'Autorisation Temporaire d'Utilisation, ou ATU :**

- A. Elle permet de commercialiser certaines spécialités pharmaceutiques en l'absence d'AMM.
- B. Elle est délivrée par l'ANSM seulement pour le traitement de maladies rares ou graves et en l'absence de traitement approprié.
- C. Très souvent les ATU nominatives sont demandées en relai des essais cliniques.
- D. Dans les 2 types d'ATU, le médicament est délivré dans l'enceinte hospitalière c'est-à-dire par une Pharmacie à Usage Intérieur (PUI).
- E. L'ATU nominative dure 1 an et, depuis 2011, n'est plus renouvelable..
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### **QCM n°14 : Concernant la procédure centralisée de demande d'AMM :**

- A. Elle est obligatoire pour les technologies très pointues comme l'ADN recombinant.
- B. Elle est facultative pour les génériques des médicaments enregistrés selon la procédure centralisée.
- C. L'AMM obtenue grâce à cette procédure confère les mêmes droits au médicament qu'une AMM obtenue dans tous les pays concernés.
- D. Le CHMP, ou Comité européen des médicaments à usage humain, envoie ses conclusions à la CJUE, ou Cours de Justice de l'Union Européenne.
- E. Le CHMP est un organe décisionnaire.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### **QCM n°15 : Les substances vénéneuses à usage thérapeutique :**

- A. sont classées par le directeur de l'ANSM après avis du ministre de la santé.
- B. sont classées en fonction de leur dangerosité.
- C. comprennent les stupéfiants qui sont des substances agissant sur l'activité cérébrale en modifiant le comportement neuropsychique de l'individu.
- D. peuvent être classées liste I si leur activité ou leurs effets indésirables nécessitent une surveillance médicale.
- E. sont toutes interdites à la vente au grand public, en tant que matières premières.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°16 : Concernant les substances vénéneuses à usage thérapeutique :**

- A. L'exonération permet à certains médicaments d'échapper à la réglementation très lourde des substances vénéneuses.
- B. Si un médicament contient de fortes doses de substances vénéneuses, il peut ne plus suivre le régime des substances vénéneuses.
- C. Pour un médicament exonéré, l'étiquetage spécifique sera obligatoire.
- D. Le tableau d'exonération prend en compte plusieurs critères, dont la quantité totale remise au public.
- E. Le tableau d'exonération permet de savoir si le médicament contenant des substances vénéneuses peut être exonéré ou pas.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°17 : Concernant l'étiquetage des médicaments contenant des substances vénéneuses :**

- A. Les spécialités liste I et II présentent un espace blanc entouré d'un liseré rouge.
- B. Les stupéfiants présentent un espace blanc entouré d'un liseré vert.
- C. L'étiquetage des spécialités contenant des substances vénéneuses est réalisé par le pharmacien sur le conditionnement, il y a ensuite des mentions obligatoires apposées par l'industriel.
- D. Concernant les stupéfiants, l'ordonnancier permet de retracer l'historique des délivrances.
- E. L'industriel doit rajouter sur le conditionnement des spécialités classées listes I et II des mentions supplémentaires en noir sur fond rouge.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°18 : Concernant les prix des médicaments générique et princeps :**

- A. Le prix du médicament générique est 90 % moins cher que celui du médicament princeps.
- B. Le prix du médicament générique connaît une seconde décote 18 mois après sa mise sur le marché.
- C. Le prix du médicament générique, comme celui du médicament princeps, est fixé par le CEPS dans le cas des médicaments remboursables.
- D. Le prix du médicament princeps connaît une baisse 18 mois après sa mise sur le marché.
- E. Le remboursement du médicament générique est plus important que celui du médicament princeps.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°19 : concernant les mesures d'accompagnement :**

- A. L'objectif de substitution pour les pharmaciens est de 85% pour tous les médicaments.
- B. La substitution ne peut se faire qu'entre les spécialités d'un même groupe générique.
- C. Le patient peut, s'il refuse la substitution, payer la différence de prix entre les médicaments princeps et générique.
- D. Les médecins s'engagent à prescrire dans le répertoire des génériques, en échange d'une revalorisation de leurs honoraires.
- E. Depuis la loi de décembre 2011, les médecins sont obligés de prescrire les médicaments en DCI.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.