

TUTORAT UE 6 2012-2013 – Droit

Séance n°2 – Semaine du 18/02/2013

Droit Le Gal - Fontès

Séance préparée par la team UE 6 + MAPS

QCM n°1 : Le monopole pharmaceutique :

- A. comprend tous les médicaments.
- B. comprend tous les produits de santé.
- C. comprend certains médicaments après requalification de produits frontières par l'ANSM, Agence Nationale de Sécurité du Médicament et autres produits de santé.
- D. est soumis au Code de la Santé Publique, CSP.
- E. a son contenu soumis à compétence nationale si les mesures sont proportionnelles au résultat à atteindre.
- F. Toutes les réponses précédentes sont fausses.

QCM n°2 : Concernant les médicaments et les produits de santé :

- A. Ils sont tous contrôlés par l'ANSM, Agence Nationale de Sécurité du Médicament et autres produits de santé.
- B. Ils sont soumis au droit communautaire.
- C. La circulation du médicament est aujourd'hui plus compliquée car il existe une compétence nationale en terme de santé publique sur le monopole pharmaceutique.
- D. La définition du médicament par fonction a été modifiée en 2004 en France.
- E. La vente de médicaments par internet constitue un exercice illégal de la Pharmacie.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°3 : Généralités sur le monopole pharmaceutique, les médicaments et les produits de santé :

- A. Un produit de santé peut être un produit frontière.
- B. La définition du médicament est statique.
- C. Certains produits de santé sont soumis à une surveillance par des commissions spécialisées.
- D. La vente en grande surface de médicaments est une dérogation au monopole pharmaceutique.
- E. Un produit frontière est obligatoirement intégré dans le monopole pharmaceutique.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°4 : Concernant la définition du médicament par présentation :

- A. Le terme "substance" dans la définition du médicament par présentation peut désigner des immunoglobulines.
- B. Un produit sans aucun effet curatif ou préventif peut être requalifié en médicament.
- C. Les produits frontières nécessitent une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) pour être commercialisés.
- D. En France, un produit peut être requalifié en médicament uniquement par les agences française et européenne du médicament.
- E. Les entreprises non pharmaceutiques commercialisant un produit frontière requalifié en médicament peuvent être poursuivies en pénal pour pratique illégale de la médecine.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°5 : Concernant la définition du médicament par fonction :

- A. La requalification d'un produit en médicament par fonction nécessite le travail d'experts.
- B. La notion de médicament par fonction se fonde uniquement sur les qualités intrinsèques et significatives du produit.
- C. La partie de la définition modifiée en 2004 est celle concernant les produits utilisés en vue d'établir un diagnostic médical.
- D. Un complément alimentaire peut être requalifié en médicament parce qu'il contient de l'Harpagophytum.
- E. Un produit peut être un produit frontière ou un médicament en fonction de sa dose en vitamine C.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°6 : L'exercice illégal de la pharmacie :

- A. consiste par exemple à fabriquer des médicaments sans avoir le statut d'établissement pharmaceutique.
- B. est sanctionné au minimum par deux ans d'emprisonnement et 30 000€ d'amende.
- C. peut entraîner la confiscation des stocks de médicaments.
- D. a connu une sanction de moins en moins dissuasive.
- E. est responsable d'un nombre croissant de procès.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°7 : Les dispositifs médicaux :

- A. sont définis dans le Code des dispositifs médicaux.
- B. comme les médicaments, ont une nature vaste et une destination médicale.
- C. ont une action physique sur l'homme.
- D. à visée préventive sont souvent implantés.
- E. Le thermomètre est un dispositif médical à visée préventive.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°8 : Concernant les dispositifs médicaux (DM) :

- A. Les DM implantables actifs sont les plus surveillés.
- B. Les DM fabriqués sur mesure sont fabriqués à grande échelle.
- C. Les DM de diagnostic in vitro, tout comme les médicaments, sont directement appliqués sur l'homme.
- D. Les DM nécessitent une AMM, comme les médicaments.
- E. Les DM sont classés en fonction de leur risque par l'industriel selon une directive européenne.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°9 : Concernant les DM (Dispositifs Médicaux) :

- A. Les DM présentant des risques d'usages différents, il existe une classification opérée par l'industriel qui commercialise le DM.
- B. La classe de risque I est celle qui présente le niveau de risque le plus élevé. C'est le cas par exemple des implants cochléaire et cardiaque.
- C. Par principe, les DM doivent disposer d'un marquage CE pour permettre leur commercialisation.
- D. Le marquage CE est un label de commercialisation qui a une durée de vie "illimitée", c'est-à-dire qu'une fois obtenu, il n'a pas besoin de renouvellement.
- E. Quelle que soit la classe de risque, le marquage CE est délivré par des organismes de notifications qui évaluent le dossier du DM et font l'analyse des risques.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°10 : Concernant les préparations magistrales :

- A. Les préparations magistrales sont des médicaments réalisés à la demande et à l'unité selon une prescription médicale pour un ou plusieurs patients.
- B. Les préparations magistrales sont fabriquées selon le Bonnes Pratiques Cliniques, ou BPC, qui sont un guide pour le pharmacien afin de garantir la qualité de préparation.
- C. Les préparations magistrales sont le plus souvent réalisées dans le préparatoire de l'officine qui les commercialise ensuite.
- D. Bien que réglementée par le Code de la Santé Publique, la sous-traitance est possible.
- E. Le prestataire auprès duquel l'officine sous-traite doit disposer d'un agrément de l'ANSM dans le cas d'une officine et de l'ARS dans le cas d'un établissement industriel.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°11 : Concernant les préparations hospitalières, officinales et les produits officinaux divisés :

- A. Les préparations hospitalières sont réalisées dans la PUI, ou Pharmacie à Usage Intérieur, d'un établissement de santé sur prescription médicale et selon les indications de la Pharmacopée.
- B. En pédiatrie et en oncologie, en raison du manque de spécialités adaptées, on utilise souvent des préparations hospitalières.
- C. Par principe, les préparations officinales ne nécessitent pas de prescription médicale.
- D. Les préparations officinales sont plus standardisées que les préparations magistrales.
- E. Les produits officinaux divisés sont fabriqués à l'avance et en gros par un établissement industriel à partir de tous les produits inscrits à la Pharmacopée.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°12 : Concernant les spécialités :

- A. Elles sont préparées à l'avance par opposition à certaines préparations, préparées à la demande et de façon artisanale.
- B. Par opposition aux préparations, elles n'ont pas besoin d'avoir un nom pour être commercialisées.
- C. La plupart du temps, la dénomination de fantaisie est utilisée pour les spécialités génériques.
- D. En général, le laboratoire pharmaceutique utilise la dénomination commune pour les génériques, il existe 2 types de dénomination commune.
- E. Par principe, les spécialités nécessitent un enregistrement pour être commercialisées.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°13 : Concernant les génériques :

- A. Les génériques sont protégés par un brevet qui offre un monopole d'exploitation au laboratoire pharmaceutique.
- B. Les génériques sont des copies de la spécialité princeps définis selon le Code de la Santé Publique et répondant à 3 critères d'identité.
- C. Les génériques arrivent seulement sur le marché à partir du moment où le brevet et le certificat complémentaire de protection (CCP) du princeps expirent.
- D. D'après le Code de la Santé Publique, le critère de composition du générique exige que celui-ci ait la même composition qualitative et quantitative en principe actif et excipients que le princeps auquel il se rapporte.
- E. Les génériques bénéficient d'un dossier AMM allégé des études pré-cliniques et cliniques car ce sont des copies du princeps.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°14 : Concernant les médicaments classés selon leur composition :

- A. Les médicaments expérimentaux sont ceux grâce auxquels on fait des tests sur l'animal lors des essais cliniques.
- B. Les médicaments radio-pharmaceutiques sont essentiellement des préparations contenant des isotopes radioactifs et utilisés à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.
- C. Le procédé de fabrication des médicaments homéopathiques est décrit dans la Pharmacopée européenne : à partir de la souche, on réalise une teinture mère qui sera diluée.
- D. Les médicaments orphelins sont peu rentables pour les laboratoires pharmaceutiques, en effet ils permettent un retour sur investissement.
- E. La dangerosité des médicaments stupéfiants est liée aux substances vénéneuses qu'ils contiennent, ils sont donc soumis à des règles spécifiques.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°15 : Concernant les médicaments biologiques :

- A. Le sang total, bien que soumis à des règles strictes de contrôles, est exclus du statut de médicament.
- B. Les produits labiles du sang telle que l'albumine sont considérés comme des médicaments et à ce titre peuvent être pour certains dispensés en officines.
- C. Les allergènes sont des médicaments de thérapie innovante et à ce titre sont soumis à des règles de traçabilité.
- D. Les médicaments issus de certains procédés biotechnologiques ont l'obligation de passer par une procédure d'AMM décentralisée qui est européenne contrairement à la procédure centralisée qui est uniquement française.
- E. Les médicaments, tels que ceux à base d'hormone humaine non modifiée, font très tôt l'objet d'une demande de brevet car ils coûtent très cher aux laboratoires.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°16 : Concernant les médicaments biologiques similaires :

- A. Le composant de base étant le même la Bio Equivalence (BE) n'est pas à prouver dans le dossier allégé pour l'obtention du statut de générique.
- B. Comme les génériques les médicaments biologiques similaires présentent des avantages telle que la possibilité de substitution.
- C. Comme ils ont la même composition qualitative et quantitative en principes actifs que le médicament biologique de référence ils sont, au même titre que les génériques, dispensés d'essais pré-cliniques.
- D. La procédure de mise sur le marché accélérée permet dans ce cas la mise à disposition rapide du médicament permettant la baisse du prix du traitement.
- E. Ils rentrent dans le cadre de la définition des médicaments biologiques.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°17 : Concernant la mélatonine :

- A. Sa sécrétion diminue avec l'âge ce qui est responsable d'un allongement du temps de sommeil chez les personnes âgées.
- B. Elle est utilisée dans le traitement des dépressions mineures.
- C. Cette hormone a fait l'objet en 2008 d'un brevet secondaire.
- D. Avant 2009 la mélatonine pouvait être délivrée sans ordonnance.
- E. C'est un bon exemple d'évolution du statut des médicaments : elle est passée de préparation à spécialité puis à substance vénéneuse.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°18 : Concernant l'ANSM :

- A. En 1998, l'Afssaps, Agence française de sécurité sanitaire du médicament et autres produits de santé, a remplacé l'Agence du médicament et a élargi ses compétences aux autres produits de santé.
- B. Suite à la réforme de 2011, l'Afssaps a été remplacé par l'ANSM, Agence Nationale de Sécurité du Médicament et autres produits de santé, ce qui a permis d'élargir le champ de compétence de l'ANSM à d'autres produits.
- C. L'ANSM comporte environ 1000 agents qui sont des fonctionnaires et plus de 2000 experts extérieurs sont consultés de façon ponctuelle ou régulière.
- D. Depuis la réforme de 2011, un dispositif de prévention et de gestion des conflits d'intérêts a été mis en place uniquement entre les agents et les experts de l'ANSM.
- E. L'ANSM est un établissement public possédant 3 sites régionaux dont un à Montpellier.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°19 : Concernant le champ de compétence de l'ANSM :

- A. Tous les médicaments, sans exception, sont sous l'autorité de l'ANSM.
- B. L'ANSM réalise un travail de surveillance et d'évaluation des médicaments à usage humain.
- C. L'ANSM intervient à tous les stades du circuit d'un médicament c'est-à-dire sa fabrication et sa commercialisation.
- D. Les produits de tatouage entrent dans le champ de compétence de l'ANSM.
- E. Les médicaments vétérinaires entrent dans le champ de compétence de l'ANSM.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°20 : Concernant la réorganisation de l'ANSM :

- A. Depuis la réforme de 2011, l'ANSM s'est réorganisée de manière plus transversale et matricielle, visant à rendre un avis d'expertise plus pointu.
- B. L'ANSM s'est réorganisée en 8 directions métiers et 5 directions produits.
- C. Suite à la réforme de 2011, deux organismes se sont mis en place au sein de l'ANSM : le comité de déontologie et la direction de la stratégie et des affaires internationales.
- D. La direction de la stratégie et des affaires internationales est chargée de vérifier que tous les membres de l'ANSM ont bien publié une déclaration d'intérêt.
- E. Certaines des directions métiers sont l'inspection, la recherche et la surveillance des médicaments.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°21 : Les missions de L'ANSM :

- A. L'AMM est obligatoire à la commercialisation des spécialités.
- B. L'AMM peut être délivrée par la Commission européenne.
- C. Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) à destination des professionnels de Santé est délivré par les visiteurs médicaux.
- D. La publicité professionnelle et Grand public fait l'objet d'un contrôle à priori.
- E. Par principe, seuls les médicaments non soumis à prescription, non soumis au remboursement, non soumis à une interdiction ou restriction en matière de publicité peuvent figurer dans une publicité Grand public.
- F. Toutes les réponses précédentes sont fausses.

QCM n°22 : La commission de transparence (CT) ou commission d'évaluation des médicaments :

- A. a pour mission de donner un avis sur l'inscription d'un médicament sur la liste des médicaments remboursés en fonction de l'évaluation du Service Maximal Rendu (SMR).
- B. émet un avis qui peut être contesté par le laboratoire.
- C. procède à l'évaluation générale des indications d'un médicament.
- D. peut procéder à la radiation d'un médicament inscrit dans la liste des médicaments remboursés.
- E. évalue le dossier de remboursement des médicaments mis sur les marchés français et européen.
- F. Toutes les réponses précédentes sont fausses.

QCM n°23 : Le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) :

- A. est un organisme interministériel placé uniquement sous l'autorité conjointe des ministres de la santé, de la sécurité sociale.
- B. est chargé de fixer le prix uniquement des médicaments.
- C. fixe le prix des médicaments en tenant compte de l'avis donné par la CT sur l'ASMR.
- D. est un organisme décisionnaire.
- E. s'entretient avec les entreprises du médicament afin de déterminer les grandes lignes de la négociation entre l'industriel et le CEPS.
- F. Toutes les réponses précédentes sont fausses.