

# TUTORAT UE spé MAPS 2011-2012 – Pharmacologie

## Séance n°1 – Semaine du 02 / 04 / 2012

### **Droit – Le Gal Fontes**

Séance préparée par la team UE6 + MAPS

#### **QCM n°1 : L'AMM ou Autorisation de Mise sur le Marché :**

- a) a été créée dans les années 40.
- b) n'est pas appliquée pour les générateurs, trousse et précurseurs de radionucléides car ils ne sont pas fabriqués par processus industriel.
- c) n'est pas nécessaire pour le plasma humain.
- d) n'est pas obligatoire pour les médicaments utilisés lors de missions humanitaires.
- e) est attribuée au niveau européen par l'EMA, ou Agence Européenne du Médicament, après avis de la Commission Européenne.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

#### **QCM n°2 : L'ATU :**

- a) signifie Autorisation Temporaire d'Usage.
- b) est attribué pour le traitement de maladies graves ou rares en absence de traitements.
- c) il existe l'ATU de nominative et l'ATU de cohorte.
- d) nominative est demandé pour un patient par l'industriel.
- e) de cohorte nécessite cependant un dépôt de dossier d'AMM par l'industriel.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

#### **QCM n°3 : La protection administrative du dossier d'AMM, ou Autorisation de Mise sur le Marché :**

- a) accorde une période d'exclusivité commerciale de 8 ans.
- b) peut être confondue avec le CCP.
- c) est un dispositif supplétif.
- d) dure 8 ans à partir de la date de délivrance de l'AMM, ou Autorisation de Mise sur le Marché.
- e) accorde un période d'exclusivité de 12 ans pour les médicaments orphelins.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses

#### **QCM n°4 : La procédure centralisée :**

- a) est obligatoire pour les médicaments issus de certains procédés biotechnologiques.
- b) est obligatoire pour les médicaments qui apportent une plus-value au patient.
- c) nécessite une soumission de dossier CTD devant l'Agence Européenne du Médicament, ou EMA.
- d) nécessite le vote de la décision par l'EMA.
- e) permet à l'industriel, en cas de litige et lorsqu'il n'a pas eu l'Autorisation de Mise sur le Marché, d'avoir recours à la CJUE, ou Cours de Justice de l'Union Européenne.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### **QCM n°5 : La procédure de reconnaissance mutuelle :**

- a) a lieu lorsque l'industriel fait un dépôt simultané de dossiers de demande d'AMM, ou Autorisation de Mise sur le Marché, dans différents Etats Membres.
- b) nécessite la soumission de dossiers CTD différents pour les Etats Membres Concernés (EMC).
- c) nécessite l'évaluation du dossier par chacun des Etats Membres.
- d) peut faire intervenir un groupe de coordination dans le cas où un accord entre les Etats Membres ne serait pas trouvé.
- e) peut faire intervenir une procédure d'arbitrage devant l'EMA, ou Agence Européenne du Médicament, et plus particulièrement le CHMP, ou Comité des Médicaments à Usage Humain, dans le cas où un accord ne serait pas trouvé ni entre les Etats Membres ni avec le groupe de coordination.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### **QCM n°6 : Le monopole pharmaceutique :**

- a) concerne uniquement les manipulations touchant au médicament et aux autres produits du monopole.
- b) implique en contrepartie des conditions d'exercice définies par le code de la santé publique.
- c) existe dans un but de protection des malades car les médicaments sont des produits qui comprennent des risques d'utilisation.
- d) a une définition européenne.
- e) est uniquement contrôlé par les tribunaux correctionnels.
- f) Toutes les réponses précédentes sont fausses.

### **QCM n°7 : Le monopole pharmaceutique :**

- a) comprend notamment les répulsifs anti-insectes.
- b) comprend notamment le coton codex.
- c) comprend la plupart du temps les pansements et articles ayant une vignette qui atteste de leur remboursement.
- d) est partagé avec les opticiens lunettiers en ce qui concerne la vente et dispensation en gros des produits destinés à l'entretien des lentilles oculaires de contact.
- e) est partagé avec les opticiens lunettiers pour la dispensation au détail en ce qui concerne les solutions multifonctions, qui sont assimilées à des produits destinés à l'entretien.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### **QCM n°8 : Le monopole pharmaceutique :**

- a) comprend à l'échelle industrielle des étapes réalisables uniquement par des établissements pharmaceutiques agréés par l'Afssaps/ANSM selon un cahier des charges.
- b) concerne des catégories d'activité qui peuvent être détaillées en quinze activités et qui correspondent à un agrément particulier.
- c) concerne notamment la dispensation au détail. A ce niveau, il y a peu de partage avec les autres professionnels.
- d) concerne tous les types de préparation.
- e) concerne la dispensation au public, si elle est onéreuse. Dans le cadre d'une dispensation gratuite, au niveau humanitaire par exemple et selon le principe de l'aide d'urgence l'organisme humanitaire n'a pas besoin d'avoir le statut d'établissement pharmaceutique.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### **QCM n°9 : Les dérogations au monopole pharmaceutique permettent :**

- a) d'ouvrir à d'autres personnes la distribution en gros des produits du monopole.
- b) aux médecins pro-pharmaciens, agréés par l'ARS, de prescrire et délivrer des médicaments à toute l'agglomération concernée.
- c) aux herboristes de vendre des plantes médicinales ayant une monographie à la pharmacopée telle que la digitale.
- d) aux centres d'addictologie de dispenser des médicaments de substitution à la cocaïne.
- e) au planning familial de délivrer des préservatifs.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°10 : Les produits hors monopole vendus en officine peuvent être :**

- a) seulement les produits indiqués sur la liste ministérielle dont la dernière, date d'un arrêté de 2006.
- b) toutes les plantes médicinales et aromatiques à l'exception des cigarettes.
- c) toutes les huiles essentielles.
- d) le bleu de méthylène.
- e) du matériel nécessaire à l'aide à domicile.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°11 : Les produits exclus de la vente en officine sont :**

- a) les lampes bergers
- b) les chaussures Scholl
- c) les équipements d'aide respiratoire
- d) les articles de maroquinerie
- e) les vêtements premier âge
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°12 : Les substances vénéneuses :**

- a) sont des substances naturelles ou chimiques susceptibles d'entraîner des effets dangereux pour la santé en cas de mauvais usage.
- b) à usage non thérapeutique ne sont pas délivrées en officine.
- c) à usage non thérapeutique sont classées par arrêté du Ministre de la Santé en fonction de leur dangerosité d'utilisation.
- d) à usage non thérapeutique peuvent être classées en trois catégories.
- e) à usage thérapeutique sont classées par arrêté du Ministre de la Santé : on distingue les listes 1 et 2, les stupéfiants et les psychotropes.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°13 : Les substances vénéneuses à usage thérapeutiques :**

- a) Les pilules contraceptives appartiennent à la liste à liste 1 des substances vénéneuses et nécessitent un contrôle régulier.
- b) Les matières premières ne peuvent pas être vendues directement en officine.
- c) Par principe, si un médicament contient plusieurs substances vénéneuses, il suit le régime le plus strict soit liste 1 > liste 2 > stupéfiants.
- d) La codéine est une substance vénéneuse classée comme stupéfiant en tant que matière première.
- e) Une préparation contenant de la codéine est classée liste 1.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°14 : Les substances vénéneuses à usage thérapeutique :**

- a) Si un médicament contient de très faibles doses de substance vénéneuse, il peut ne plus suivre le régime des substances vénéneuses.
- b) Le tableau d'exonération permet aux pharmaciens, lorsqu'ils font une préparation, de savoir si le médicament peut être exonéré ou pas.
- c) Pour la pilule du lendemain, l'ordonnance est obligatoire.
- d) Si un médicament contenant des substances vénéneuses est exonéré, l'ordonnance et l'étiquetage spécifique ne sont plus obligatoires.
- e) Les matières premières et médicaments stupéfiants nécessitent un carnet à souche pour le réapprovisionnement.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

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

- a) L'approvisionnement des matières premières et médicaments stupéfiants se fait par bons de commande classiques.
- b) Un registre comptable des stupéfiants est détenu par le pharmacien titulaire et doit être conservé pour une durée de 5 ans.
- c) Les spécialités liste 1 et 2 sont détenues dans des armoires ou locaux fermés à clef et munies d'un système d'alarme contre toute tentative d'effraction.
- d) Les matières premières liste 2 sont détenues dans des armoires fermées à clef.
- e) en cas de vol de stupéfiants, une triple déclaration est faite aux autorités de police, à l'ANSM, et à l'inspection régionale de la pharmacie.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### **QCM n°16 : L'étiquetage :**

- a) Les matières premières de la liste 1 ont une étiquette avec la croix de Saint André.
- b) Les matières premières stupéfiantes ont une étiquette avec tête de mort à tibias croisés.
- c) Pour les matières premières, il y a des mentions obligatoires comme la dénomination du produit ou le poids brut et le poids net.
- d) Les spécialités liste 1 et stupéfiants présentent un espace blanc entouré d'un liseré vert.
- e) pour les préparations, les mentions obligatoires sont le nom et adresse du pharmacien, le numéro d'ordonnancier, la posologie et le mode d'emploi.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### **QCM n°17 : Les substances vénéneuses à usage thérapeutique :**

- a) L'ordonnance est obligatoire pour tous les médicaments contenant des substances vénéneuses.
- b) La durée maximale de prescription pour les médicaments de la liste 2 est de 12 mois.
- c) Les anxiolytiques ont une durée de prescription maximale de 12 semaines.
- d) Les stupéfiants ont une durée de prescription pouvant être réduite par arrêté.
- e) Pour les médicaments de la liste 1, le renouvellement ne se fait que si le prescripteur ne l'a pas interdit.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### **QCM n°18 : Le brevet :**

- a) est un titre de propriété administratif accordé en France par l'Institut National de Propriété Industrielle, ou INPI.
- b) peut être obtenu par une procédure nationale, européenne ou internationale même s'il y a un principe de territorialité.
- c) permet un monopole d'exploitation par principe de 10 ans qui a trait à tous les actes de fabrication et de commercialisation.
- d) est accordé en même temps que l'AMM, ou Autorisation de Mise sur le Marché, pour un nouveau médicament.
- e) des médicaments est soumis au droit commun des brevets, dont les règles figurent dans le Code de la Propriété Intellectuelle, depuis 1968.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### **QCM n°19 : Un brevet :**

- a) est accordé à une invention uniquement si elle répond à certains critères de brevetabilité.
- b) pourra être accordé à une nouvelle molécule car celle-ci pourra être considérée comme une invention de produit.
- c) pourra être accordé à un procédé de synthèse, à une méthode d'extraction ou encore à une méthode de diagnostic appliquée au corps humain car ce sont des inventions de procédés.
- d) d'application pourra être accordé à une nouvelle indication d'une molécule ayant déjà un brevet en tant qu'invention de produit.
- e) ne sera pas accordé si l'invention est déclarée évidente par un homme du métier professionnel de la discipline concernée.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### **QCM n°20 : Le brevet :**

- a) protège notamment l'invention brevetée par le biais de l'action en contrefaçon mais n'empêche pas les essais, expérimentations et études par les concurrents.
- b) peut être vendu par l'industriel détenteur du brevet par le biais d'un contrat de licence ou loué par le biais d'un contrat de cession.
- c) d'un médicament peut être étendu par le biais du CCP, ou Contrat Complémentaire de Promulgation.
- d) et le CCP d'un médicament permettent au maximum un monopole d'exploitation de 15 ans après la date d'obtention de la première AMM ou Autorisation de Mise sur le Marché.
- e) et le CCP d'un médicament ont exactement les mêmes propriétés hormis leur durée d'application par principe : 20 ans pour le brevet et 5 ans pour le CCP.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### **QCM 21 : Les médicaments génériques :**

- a) seront remboursés si la Commission de Transparence donne un avis favorable et que l'UNCAM l'autorise.
- b) sont remboursés en partie ou totalement si le médicament princeps est remboursable.
- c) voient leur prix fixé par la Commission du Transparence après l'étude du Service Médical Rendu, ou SMR.
- d) ont un prix diminué de 60 % par rapport au médicament princeps.
- e) entraînent à leur mise sur le marché une augmentation du prix du médicament princeps.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses

### **QCM 22 : Les médicaments génériques :**

- a) ont un dossier d'AMM allégé au niveau des études précliniques et cliniques.
- b) ont besoin de faire référence au dossier d'AMM de la spécialité princeps pour déposer le leur.
- c) peuvent être commercialisés 8 ans après que la spécialité princeps est eu son dossier d'AMM à condition que leurs dossiers d'AMM soient validés.
- d) sont protégés pendant 10 ans par la période d'exclusivité commerciale
- e) peuvent être nommés avec une dénomination fantaisie suivie du nom du fabricant ou d'une marque.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### **QCM 23 : Le droit de substitution :**

- a) a une finalité purement médicale
- b) se fait entre les spécialités d'un même groupe de générique.
- c) peut être utilisé par le médecin seulement.
- d) permet d'atteindre l'objectif national imposé chaque année aux officinaux qui, s'il n'est pas atteint, peut engendrer l'obligation pour les pharmaciens qui ne substituent pas suffisamment de s'acquitter du Tarif Forfaitaire de Responsabilité.
- e) peut s'appliquer sur toutes les ordonnances.
- f) Toutes les propositions précédentes sont fausses.