

TUTORAT UE spé MAPS 2011-2012 – Pharmacologie

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

Droit – Le Gal Fontes

Séance préparée par la team UE6 + MAPS

Attention : errata

QCM 3 item e) : ajouter "**pédiatriques**" à l'intitulé pour que l'item soit bien **vrai**.

QCM 10 item b) : remplacer l'intitulé de l'item par "**toutes les plantes médicinales et aromatiques sauf exceptions**".

QCM 12 item e) : enlever "**et les psychotropes**" à l'intitulé pour que l'item soit bien **vrai**.

QCM n°1 : C

- a) Faux : AMM créée par la directive européenne de 1965 (assurer qualité, sécurité, efficacité), dans les années 40 en France utilisation de visa ministériel.
- b) Faux : les isotopes radioactifs doivent obligatoirement acquérir une AMM.
- c) **Vrai** : le plasma humain n'est pas considéré comme un médicament (tout comme les produits cosmétiques, les dispositifs médicaux ou encore les compléments alimentaires) de ce fait il ne nécessite pas d'AMM.
RAPPEL : les préparations qui ne subissent pas de procédés industriels et les exceptions (méd. traditionnels à base de plantes, méd. homéopathiques) ne nécessitent pas non plus d'AMM.
- d) Faux : l'AMM est obligatoire pour toute spécialité, qu'elle soit commercialisée à titre onéreux ou gratuit.
- e) Faux : l'AMM est attribuée au niveau européen par la Commission Européenne après avis de l'EMA, avec recours possible devant la Cour de Justice de l'Union Européenne, ou CJUE.

QCM n°2 : B, C, E

- a) Faux : ATU signifie Autorisation Temporaire d'Utilisation, c'est une exception à l'AMM qui a lieu dans des situations répondant à des conditions particulières.
- b) **Vrai**
- c) **Vrai**
- d) Faux : l'ATU nominative est demandée par le médecin, suivant +/- un protocole et pendant une durée de 1 an (délivré en Pharmacie à Usage Interne, ou PUI).
- e) **Vrai**

QCM n°3 : C, D, E

- a) Faux, la protection de demande d'AMM accorde une période d'exclusivité commerciale de 10 ans.
- b) Faux, on ne peut pas confondre le CCP, ou Certificat Complémentaire de Protection, et la protection du dossier d'AMM car le CCP permet juste de prolonger le brevet d'une spécialité.
- c) **Vrai**
- d) **Vrai**
- e) **Vrai**

QCM n°4 : A, E

- a) **Vrai, exemple** : la technologie de l'ADN recombinant + les biosimilaires.
- b) Faux : la procédure centralisée est facultative pour les médicaments qui apportent une plus-value au patient.

- c) Faux : dans le cadre de la procédure centralisée, il faut soumettre un dossier eCTD devant l'EMA.
- d) Faux : la décision d'AMM est prise par la Commission Européenne, l'EMA ne donne qu'un avis !
- e) **Vrai**

QCM n°5 : D, E

- a) Faux : c'est la définition de la procédure décentralisée. La procédure de reconnaissance mutuelle, ou MRP, a lieu lorsqu'une AMM a déjà été donnée dans l'un des pays membres et que l'industriel souhaite que celle-ci soit reconnue par un ou plusieurs autres Etats Membres.
- b) Faux : dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle, il y a soumission d'un dossier unique dans tous les Etats Membres Concernés.
- c) Faux : dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle, il y a une évaluation faite par un Etat Membre de Référence et celui-ci envoie le rapport d'évaluation aux Etats Membres Concernés. Puis on a un accord général ou non.
- d) **Vrai**
- e) **Vrai**

QCM n°6 : A, B, C

- a) **Vrai**, ces autres produits figurent sur une liste.
- b) **Vrai**, ces conditions d'exercice sont par exemple l'obtention du diplôme, l'inscription au tableau de l'Ordre, la condition de nationalité etc.
- c) **Vrai**, c'est pour cela que le monopole existe : les pharmaciens sont considérés comme des experts et sont les mieux à même de limiter les risques d'utilisation, d'encadrer la distribution et consommation des médicaments.
- d) Faux : le monopole est défini nationalement. *exemple* : pays anglo-saxons autorisent la vente libre du paracétamol, alors que ce n'est pas le cas en France.
- e) Faux : le contrôle est aussi effectué par les inspecteurs ou le conseil d'Ordre mais les sanctions pénales seront rendues uniquement par les tribunaux correctionnels.

QCM n°7 : B, C, E

- a) Faux, le monopole pharmaceutique comprend uniquement les acaricides et les insecticides qui ont un effet létal, qui tuent. Les répulsifs ne font pas partie du monopole.
- b) **Vrai**, il s'agit d'un article qui présente une monographie à la pharmacopée, (ce qui permet de vérifier sa qualité et de suivre son mode de fabrication) il fait donc partie du monopole.
- c) **Vrai**, cette vignette permet de différencier les pansements et articles qui font partie du monopole de ceux qui n'en font pas partie: la plupart du temps, ceux ayant une monographie à la pharmacopée sont aussi remboursés par la sécurité sociale
- d) Faux : le monopole est bien partagé avec les opticiens lunettiers pour ce qui est de la vente et de la dispensation au détail, en pas en gros, des produits destinés à l'entretien des lentilles oculaires de contact.
- e) **Vrai**

QCM n°8 : A, B, D

- a) **Vrai**
- b) **Vrai**, les différentes catégories d'activité (fabrication, exploitation, importation, exportation, distribution en gros) peuvent être détaillées en quinze activités qui correspondent à un agrément particulier. *Exemple* : plusieurs types de distribution en gros : médicaments à base de plante, gaz à usage médicale etc. A chacun de ces type de distribution doit correspondre un agrément particulier, un statut d'établissement particulier.
- c) Faux : au contraire, c'est à ce niveau qu'il y aura beaucoup d'exceptions au monopole.
- d) **Vrai**
- e) Faux : la dispensation, onéreuse ou gratuite, fait partie du monopole pharmaceutique. Les organismes humanitaires doivent donc avoir un statut d'établissement thérapeutique.

QCM n°9 : F

- a) Faux, les dérogations au monopole ne concernent que la dispensation au détail.
- b) Faux, les médecins pro-pharmaciens ne peuvent délivrer des médicaments ou dispositifs médicaux qu'à leur "patient-èle". Leur statut est bien délivré par l'ARS.

- c) Faux, les herboristes vendent bien des plantes officinales ayant une monographie à la pharmacopée mais il y a certaines exceptions : ils ne peuvent pas vendre de mélange de plantes (sauf cas anodins), ni des plantes médicinales contenant des substances vénéneuses (comme la digitale, le pavot...) dont la vente est entièrement réservées aux pharmaciens.
- d) Faux, les centres d'addictologie ne dispensent que des médicaments de substitution à l'héroïne.
- e) Faux, les préservatifs ne font pas partie du monopole ni d'une dérogation au monopole. Ils sont hors monopole. Les centres de planning familial délivrent des tests de grossesse, des contraceptifs oraux et intra-utérins.
- f) **Vrai**

QCM n°10 : A, B, D, E

- a) **Vrai**
- b) **Vrai**
- c) Faux : 15 huiles essentielles appartiennent au monopole pharmaceutiques, elles ne peuvent alors être délivrées qu'en officine. Pour les autres, les huiles peuvent être délivrées également ailleurs.
- d) **Vrai** : le bleu de méthylène fait partie des produits phytosanitaires.
- e) **Vrai** : on peut citer comme matériel des fauteuils roulants, cannes, ou coussins lombaires.

QCM n°11 : A, D, E

- a) **Vrai**
- b) Faux : il existe une tolérance pour les chaussures Scholl, normalement elles ne peuvent pas être vendues mais dans la réalité elles le sont, sans aucune poursuite judiciaire.
- c) Faux : les équipements d'aide respiratoire sont hors monopole mais leur vente est autorisée.
- d) **Vrai**
- e) **Vrai**

QCM n°12 : A, D, E

- a) **Vrai**
- b) Faux, les substances vénéneuses à usage non thérapeutique peuvent être par principe délivrées en officine.
- c) Faux, les substances vénéneuses à usage non thérapeutique sont classées par arrêté du Ministre de l'Agriculture
- d) **Vrai**, ces trois catégories sont : stupéfiants, psychotropes, substances dangereuses
- e) **Vrai**

QCM n°13 : A, B, D

- a) **Vrai**
- b) **Vrai**
- c) Faux, par principe, si un médicament contient plusieurs substances vénéneuses, il suit bien le régime le plus strict mais l'ordre des régimes du plus au moins strict est : stupéfiant > liste 1 > liste 2
- d) **Vrai**
- e) Faux, une préparation contenant de la codéine est classée liste 2.

QCM n°14 : A, B, D

- a) **Vrai**, on parle d'exonération.
- b) **Vrai**
- c) Faux, si la durée de traitement pour un médicament contenant des substances vénéneuses est très brève, il peut être exonérer : c'est le cas de la pilule du lendemain.
- d) **Vrai** : idem pour l'inscription à l'ordonnancier et les restrictions éventuelles en matière de renouvellement.
- e) Faux : suppression de l'exigence du carnet à souche pour le réapprovisionnement des matières premières et médicaments stupéfiants.

QCM n°15 : A, E

- a) **Vrai**

- b) Faux, un registre comptable des stupéfiants est détenu par le pharmacien titulaire et doit être conservé pour une durée de 10 ans.
- c) Faux : ce sont les stupéfiants qui sont détenues dans des armoires ou locaux fermés à clef et munies d'un système d'alarme contre toute tentative d'effraction.
- d) Faux : les matières premières liste 2 sont détenues dans des locaux inaccessibles au public.
- e) **Vrai**

QCM n°16 : B, E – ATTENTION HORS PROGRAMME SAUF ITEM D –

- a) Faux, ce sont les matières premières de la liste 2 qui ont une étiquette avec la croix de Saint André.
- b) **Vrai**
- c) Faux, les mentions obligatoires de poids brut et poids net sont exigées uniquement pour les stupéfiants.
- d) Faux, les spécialités liste 1 et stupéfiants présentent un espace blanc entouré d'un liseré rouge.
- e) **Vrai**

QCM n°17 : B, C, D

- a) Faux, l'ordonnance n'est pas obligatoire pour les médicaments contenant des substances vénéneuses s'il y a exonération.
- b) **Vrai**
- c) **Vrai**
- d) **Vrai**, *exemple* de la méthadone : durée de prescription de 14 jours.
- e) Faux, pour les médicaments liste 1, le renouvellement se fait uniquement sur indication écrite du prescripteur.

QCM n°18 : B, E

- a) Faux, le brevet est un titre de propriété industriel mais il est bien accordé en France par l'Institut National de Propriété Industrielle, ou INPI.
- b) **Vrai**, le principe de territorialité signifie que le brevet n'est valable que pour le territoire sur lequel il a été déposé.
- c) Faux, le brevet offre un monopole d'exploitation par principe de **20 ans** qui effectivement a trait à tous les actes de fabrication et de commercialisation.
- d) Faux, en règle général, l'AMM d'un nouveau médicament est accordée 6, 8 voire 10 ans après l'obtention du brevet.
- e) **Vrai**

QCM n°19 : A, B, D, E

- a) **Vrai**
- b) **Vrai**
- c) Faux, les méthodes de traitement du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal ne sont pas brevetables.
Le reste de la proposition est vrai : les méthodes de synthèse ou d'extraction sont bien des inventions de procédé possiblement brevetables.
- d) **Vrai**
- e) **Vrai**, pour qu'elle obtienne un brevet, il faut notamment qu'une invention soit une nouveauté, qu'elle ne soit pas déclarée évidente par des professionnels de la discipline concernée et qu'elle ait une application industrielle (caractéristique la plus simple à obtenir puisqu'il faut "juste" que l'invention puisse être fabriquée et commercialisée à grand échelle).

QCM n°20 : A, D, E

- a) **Vrai**, cette action en contrefaçon rendue possible par le brevet une action très puissante aussi bien sur le plan civil que sur le plan pénal qui permet à l'industriel de défendre son invention.
- b) Faux, c'est l'inverse, le brevet d'une invention peut être vendu par l'industriel détenteur du brevet par le biais d'un contrat de cession ou loué par le biais d'un contrat de licence. Ces deux types de contrats permettent à l'industriel de toucher de l'argent en échange de la vente ou du partage de monopole d'exploitation d'une invention.

- c) Faux, le brevet d'un médicament peut être étendu par le biais du CCP, ou Certificat Complémentaire de Protection.
- d) **Vrai**
- e) **Vrai**

QCM 21 : B, D

- a) Faux : les génériques sont exemptés de l'avis de la CT (ainsi que de l'UNCAM [*qui par principe ne donne pas d'avis sur le principe de remboursement mais se prononce sur le taux de remboursement des médicaments remboursables*]).
- b) **Vrai** : les génériques sont remboursés sauf si le médicament princeps ne l'est pas. (mais le prix du générique sera quand même inférieur dans ce cas-là). Le taux de remboursement du générique sera le même que celui de la spécialité princeps qu'il "copie".
- c) Faux : les génériques (comme les médicaments princeps !) ont leur prix fixé par le CEPS à partir du moment où ils sont remboursables (sinon leur prix est par principe libre).
- d) **Vrai** : avant diminution de 30% du prix par rapport au médicament princeps, maintenant 60%.
- e) Faux : la mise sur le marché d'un générique entraîne une baisse obligatoire (et dans l'intérêt de l'industriel s'il veut que des gens achètent encore son médicament) du prix de médicament princeps. C'est une baisse minimum imposée par la réglementation, libre à l'industriel de baisser davantage voire de s'aligner sur le prix du générique.

QCM 22 : A, B

- a) **Vrai**
- b) **Vrai**, ils doivent dans leur dossier faire référence aux études précliniques et cliniques de la spécialité princeps. Attention, l'industriel du générique ne pourra pas consulter le dossier d'AMM de la spécialité princeps, il y fait juste référence (il le peut car il a prouvé grâce à des études la bioéquivalence des deux formes et surtout si ce dossier d'origine n'est plus protégé par la protection administrative des données).
- c) Faux, après 8 ans l'industriel peut se référer au dossier d'AMM de la spécialité princeps qui n'est alors plus protégé.
- d) Faux, la période d'exclusivité commerciale ainsi que la protection des données du dossier d'AMM ne sont valables que pour la spécialité princeps. Il faut un dossier d'AMM complet pour pouvoir bénéficier des différentes protections.
- e) Faux les médicaments génériques sont nommés soit avec DCI (dénomination Commune Internationale) +nom du fabricant ou marque soit avec un nom fantaisie suivi de "gé".

QCM 23 : B, D

- a) Faux, le droit de substitution a une finalité purement économique, c'est pour faire des économies (pour le patient et pour la Sécurité Sociale)
- b) **Vrai**
- c) Faux : le droit de substitution ne peut se faire valoir que par le pharmacien.
- d) **Vrai** : le TFR correspond à la différence de prix entre le médicament princeps et le générique.
- e) Faux : le droit de substitution n'est pas valable si le médecin a marqué sur l'ordonnance : « non substituable ».