

TUTORAT UE 6 2013-2014 – Droit

Séance n°2 – Semaine du 17/02/2014

Droit

Le Gal - Fontès

Séance préparée par la team UE 6 + MAPS

QCM n°1 : Concernant le monopole pharmaceutique :

- A. La définition du monopole pharmaceutique est harmonisée au niveau européen.
- B. En Angleterre, le monopole pharmaceutique est très protecteur pour la santé publique.
- C. En France, certains médicaments bien connus du grand public sont commercialisés dans d'autres canaux de distribution que les officines.
- D. Les actes touchant à la fabrication, prescription et dispensation des médicaments en font partie.
- E. Plus la définition du médicament est large, moins le monopole l'est.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°2 : Concernant la définition communautaire du médicament :

- A. C'est une définition instaurée au niveau européen qui est dénuée de caractère obligatoire.
- B. Elle a pour but d'harmoniser la définition du médicament au sein de l'Union Européenne.
- C. L'un des grands principes du droit européen est que les médicaments se doivent de circuler non librement dans l'enceinte européenne du fait de leur potentielle dangerosité.
- D. Le code communautaire de 2001 regroupait tous les textes européens concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire.
- E. En 2004 la définition du médicament par fonction a été élargie et précisée afin de faciliter les choix en termes de requalification.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°3 : Concernant les produits de santé :

- A. Tous les produits de santé sont des médicaments.
- B. Les produits de tatouage sont considérés comme des produits de santé.
- C. Les produits cosmétiques ont une finalité sanitaire.
- D. Les produits de santé sont définis et classés par le Code de la santé publique.
- E. L'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et autres produits de santé) a le pouvoir de requalifier certains produits en dispositifs médicaux.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°4 : Concernant la notion de médicament par présentation :

- A. Revendiquer une action sur l'arthrose est une indication explicite de propriété curative.
- B. Un complément alimentaire présenté sous forme de gélule est directement requalifié comme médicament par l'ANSM ou par un juge car la forme galénique est une indication implicite.
- C. La posologie, l'utilisation d'un vocabulaire médical et les références à la Pharmacopée constituent un faisceau d'indices à l'origine d'une potentielle requalification d'un produit de santé en médicament.
- D. Si un industriel utilise un mode d'emploi pour un produit antiseptique, ce caractère pourra être retenu pour requalifier le produit en médicament par présentation.
- E. La notion de "maladie" utilisée dans cette définition permet d'exclure les produits d'hygiène de la catégorie des médicaments.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

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

- A. Un produit frontière sera plus facilement requalifié en médicament s'il vise un nombre faible de consommateurs.
- B. La définition de médicament par fonction se fonde, comme celle du médicament par présentation, sur l'action réelle du produit.
- C. Un produit requalifié en médicament peut avoir accès à une procédure d'obtention de l'AMM simplifiée.
- D. Les doses de glucose administrées pour provoquer une hyperglycémie sont des dispositifs médicaux.
- E. Lors de l'analyse des propriétés intrinsèques d'un produit, ce sont les experts qui décident de la requalification du produit en médicament par fonction.
- F. Toutes les réponses précédentes sont fausses.

QCM n°6 : Les compléments alimentaires :

- A. peuvent revendiquer des effets bénéfiques pour la santé.
- B. peuvent avoir la capacité d'agir sur des états temporaires comme l'anxiété ou l'irritabilité.
- C. contenant du calcium, peuvent mettre en avant une action contre l'ostéoporose.
- D. risquent une requalification suivant la publicité faite par l'industriel.
- E. peuvent se référer à des grilles d'autorisations et d'interdictions.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°7 : La définition du médicament par composition :

- A. est imposée par la législation européenne.
- B. prime dans les tribunaux et les commissions devant les notions de présentation et de fonction.
- C. concerne uniquement certains produits cosmétiques.
- D. s'applique à des produits diététiques ayant des propriétés de repas d'épreuve.
- E. est appliquée à certains chocolats contenant des plantes médicinales.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°8 : La notion de produit frontière :

- A. est contrôlée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé.
- B. s'apprécie par rapport à la définition du médicament.
- C. donne toujours lieu à une requalification en médicament.
- D. impose l'application de la réglementation pharmaceutique si le produit échappe à la requalification en médicament.
- E. peut entraîner la mise en place d'une procédure judiciaire.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°9 : Concernant l'exercice illégal de la pharmacie :

- A. La peine principale maximale encourue pour exercice illégal de la pharmacie est de 2 ans d'emprisonnement et 3.000 euros d'amende.
- B. Les juges peuvent désormais, pour augmenter le caractère dissuasif de la sanction principale, lui ajouter des peines complémentaires.
- C. Le dirigeant d'une industrie suspectée d'exercice illégal de la pharmacie peut être interdit d'exercer pour une durée minimale de 5 ans.
- D. Un industriel suspecté d'exercice illégal de la pharmacie s'expose à la confiscation de la totalité du stock de ses produits.
- E. Une augmentation de l'amende à verser figure parmi les peines complémentaires pour exercice illégal de la pharmacie.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°10 : Les dispositifs médicaux :

- A. sont soumis aux contrôles de l'ANSM.
- B. peuvent avoir une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.
- C. ont des visées semblables à celles des médicaments.
- D. peuvent être des stéthoscopes qui sont des dispositifs médicaux à visée curative.
- E. peuvent être des bandelettes utilisées pour mesurer le taux de glucose d'un échantillon sanguin ou urinaire qui sont des appareils d'autodiagnostic.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°11 : Concernant les dispositifs médicaux (DM) :

- A. Les DM appartenant à la classe de risque 1 sont ceux présentant le plus de risques.
- B. Un dispositif médical implantable sera nécessairement rangé dans la classe de risque 1.
- C. La décision de la classe de risque d'un dispositif médical incombe à l'ANSM.
- D. Seuls les dispositifs de classe 1 sont exemptés du marquage CE pour leur commercialisation.
- E. Le marquage CE est attribué par l'ANSM.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°12 : Concernant les préparations magistrales :

- A. Une prescription est obligatoire.
- B. Elles sont effectuées à l'avance ou extemporanément.
- C. Elles ont lieu seulement en officine.
- D. Elles sont destinées à un malade déterminé.
- E. Elles sont réalisées selon les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°13 : Les préparations hospitalières :

- A. nécessitent une AMM.
- B. sont inscrites à la Pharmacopée.
- C. peuvent concerner des médicaments pédiatriques.
- D. peuvent être contrôlées par l'ANSM.
- E. sont réalisées dans une pharmacie d'usage intérieur.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°14 : Concernant les spécialités :

- A. Elles sont destinées à être préparées à grande échelle tout comme les différentes préparations.
- B. L'OMS atteste que le médicament répond à des conditions de sécurité, d'efficacité et de qualité.
- C. Elles peuvent avoir une dénomination commune comme le Doliprane®.
- D. Les Bonnes Pratiques portant sur la fabrication et la distribution sont seulement conseillées.
- E. L'eau oxygénée est une spécialité.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°15 : Concernant les princeps et les génériques :

- A. Le générique doit avoir la même composition quantitative et qualitative en principe actif et excipients que la spécialité princeps.
- B. Une spécialité princeps à libération immédiate sous forme de gélule peut se présenter sous forme de comprimé en tant que générique.
- C. Les génériques ont un taux de remboursement plus important que les médicaments princeps.
- D. Un générique dispose d'un dossier d'AMM allégé car il est dispensé des tests précliniques et cliniques.
- E. Pour être substitués par un pharmacien, les génériques doivent être inscrits au répertoire des génériques.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°16 : Concernant les médicaments par composition :

- A. L'albumine est considérée comme un médicament.
- B. Les vaccins sont considérés comme des médicaments immunologiques.
- C. Les médicaments biologiques similaires sont considérés comme des génériques.
- D. Depuis peu les médicaments biologiques similaires peuvent faire l'objet de substitutions.
- E. Le plasma est considéré comme un médicament.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°17 : Concernant l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) :

- A. L'ANSM est un organisme public.
- B. L'Afssaps (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) est créée en 1998 suite à une loi visant à renforcer l'évaluation du médicament et la transparence des décisions sanitaires.
- C. La loi Xavier Bertrand de 2011 a participé à la diminution des conflits d'intérêt entre l'industrie pharmaceutique et les instances contrôlant les médicaments.
- D. Tous les médicaments sont sous l'autorité de l'ANSM.
- E. L'ANSM contrôle aussi bien la phase de fabrication que la phase de commercialisation du médicament.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°18 : Concernant les missions de l'ANSM :

- A. L'ATU (Autorisation Temporaire d'Utilisation) est une alternative à l'AMM quand le médicament a prouvé ses bénéfices thérapeutiques et ne possède pas encore d'AMM.
- B. Un médicament peut passer sa vie commerciale sans AMM mais avec seulement une ATU.
- C. Les RTU (Recommandations Temporaires d'Utilisation) sont des référentiels qui permettent d'encadrer des prescriptions pour des indications qui ne sont pas inscrites dans l'AMM du médicament.
- D. L'ANSM peut faire appel à une expertise extérieure afin de l'aider dans ses travaux.
- E. L'ANSM doit coordonner les différentes vigilances au niveau national.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°19 : La délivrance de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) :

- A. est, par principe, un préalable obligatoire à la commercialisation de toutes les spécialités.
- B. est suivie d'un renouvellement de l'AMM qui se fait tous les 5 ans à partir de l'obtention de l'AMM.
- C. peut se faire, au niveau européen, par l'Agence Européenne du Médicament (EMA) après avis de la commission européenne.
- D. se fait après dépôt d'un dossier obligatoirement accompagné de la notice destinée essentiellement au patient.
- E. se fait après dépôt d'un dossier obligatoirement accompagné du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) destiné essentiellement aux prescripteurs.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°20 : L'évaluation du dossier d'AMM :

- A. est réalisée par l'ANSM selon des critères techniques et scientifiques.
- B. tient compte uniquement des critères de sécurité du produit.
- C. s'intéresse au rapport bénéfice/risque indication par indication.
- D. a pour but la délivrance définitive de l'AMM par le directeur général de l'ANSM.
- E. peut aboutir à des décisions de l'ANSM accessibles sur internet.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°21 : La publicité des médicaments :

- A. est contrôlée a priori par la HAS (Haute Autorité de Santé).
- B. doit toujours respecter un certain nombre de conditions générales quel que soit le public auquel elle s'adresse.
- C. est autorisée auprès des professionnels seulement pour les médicaments non soumis à prescription.
- D. est impossible auprès du grand public pour un médicament dont le rapport bénéfice/risque est en cours de réévaluation.
- E. est interdite auprès des patients pour un vaccin s'il est remboursé et soumis à prescription obligatoire.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°22 : La commission de la transparence (CT) :

- A. est l'une des 7 commissions spécialisées de la HAS (Haute Autorité de Santé).
- B. décide de l'inscription d'un médicament sur la liste des médicaments remboursables.
- C. peut proposer le déremboursement d'un médicament en fonction de l'évaluation du SMR (Service Médical Rendu).
- D. évalue l'ASMR (Amélioration du Service Médical Rendu) qui est le principal critère de fixation du prix de tous les médicaments.
- E. s'expose à une contestation judiciaire de son avis en cas de désaccord avec un industriel.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

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

- A. est un organisme interministériel placé sous l'autorité conjointe des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie.
- B. décide entre autres du prix des dispositifs médicaux remboursés par l'assurance maladie.
- C. fonctionne sur un principe de négociation avec les industriels s'instaurant dans un accord cadre quadriennal.
- D. pourra accorder un prix de vente relativement haut à un médicament ayant une ASMR (Amélioration du Service Médical Rendu) évaluée à 1.
- E. fixera un prix de vente relativement bas pour un médicament dont les volumes de vente prévus sont importants.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°24 : Concernant les structures de régulation du médicament :

- A. La Commission de la Transparence (CT) propose le remboursement des médicaments à partir de l'évaluation de l'ASMR (Amélioration du Service Médical Rendu).
- B. L'UNCAM (Union Nationale des Caisses d'Assurances Maladie) rend un avis sur le taux de remboursement des médicaments.
- C. La Commission de la Transparence négocie le prix des médicaments remboursés à partir de l'évaluation de l'ASMR (Amélioration du Service Médical Rendu).
- D. Les ministres de la santé et de la sécurité sociale fixent toujours le prix des médicaments remboursés.
- E. Le CEPS (Comité Economique des Produits de Santé) donne un avis sur l'inscription d'un médicament sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.