

TUTORAT UE 6 2014-2015 – Initiation à la connaissance du médicament

Séance n°3 – Semaine du 23/02/2015

Droit Le Gal-Fontès

Séance préparée par la team UE6 et MAPS.

QCM n°1 : Concernant le monopole pharmaceutique en France. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Il réserve toute manipulation des médicaments exclusivement aux pharmaciens.
- B. Les manipulations ne regardent que la fabrication.
- C. Il est défini par la législation européenne.
- D. Son champ d'action est strictement lié à la définition du médicament ; c'est pour cette raison que les médicaments destinés à l'animal n'y sont pas inclus.
- E. Les médicaments à prescription médicale facultative n'en font pas partie.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°2 : Concernant les produits frontières et l'exercice illégal de la pharmacie. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Les produits frontières sont des produits dont la définition est proche de celle des médicaments, comme par exemples les repas d'épreuve.
- B. L'exercice illégal de la pharmacie est une atteinte au monopole pharmaceutique : il s'agit d'une infraction administrative.
- C. Les institutions compétentes en matière de requalification sont la HAS (Haute Autorité de Santé) et les tribunaux pénaux.
- D. Les produits frontières nécessitent un dossier d'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché).
- E. En Angleterre, l'exercice illégal de la pharmacie est une infraction plus fréquente qu'en France.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°3 : Concernant l'influence du Droit communautaire. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. La directive adoptée en 1965 s'inspire de la définition Française du médicament.
- B. La directive de 2004 précise la définition du médicament par fonction pour que celle-ci s'adapte aux médicaments de dernière génération.
- C. Les règles de répartition géographique des officines sont définies par les pharmaciens.
- D. Les médicaments vendus sur internet ne font pas partis du monopole pharmaceutique.
- E. La mise en place d'une définition commune du médicament par l'Union Européenne facilite la libre circulation des médicaments au sein de l'**Union Européenne**.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°4 : À propos de la définition générale du médicament en France. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. La notion de médicament par fonction englobe notamment les produits de santé administrés à l'homme à visé diagnostique.
- B. Un produit diététique peut être considéré comme un médicament.
- C. Elle a été entièrement imposée par une directive européenne.
- D. Elle est contenue dans le CSP, qui possède une partie législative et une partie réglementaire.
- E. Un médicament peut exercer une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°5 : Concernant la définition de médicament par présentation. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Elle comprend toute substance ou composition possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales.
- B. Une substance d'origine humaine peut être un médicament par présentation.
- C. La notion de substance fait référence à un mélange de produits dont l'association est à l'origine d'un effet préventif ou curatif.
- D. Dans cette définition, la réalité de l'activité pharmacologique du produit est un élément essentiel.
- E. Le but de cette définition est d'éviter le charlatanisme.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°6 : Concernant la définition de médicament par présentation Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Au cours de l'évolution de cette définition, les juges et l'ANSM ont tout d'abord considéré des arguments implicites avant de considérer des arguments explicites.
- B. Les arguments explicites considérés ne sont que de nature écrite.
- C. Le fait qu'un produit ait une forme galénique est un argument explicite pour le considérer comme un médicament par présentation.
- D. Pour être considéré comme un médicament par présentation, un produit doit avoir des propriétés qui visent une maladie grave.
- E. Cette définition a été récemment modifiée par une directive communautaire.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°7 : Concernant la définition de médicament par fonction. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. La définition actuelle du médicament par fonction est moins précise que l'ancienne.
- B. S'il y a un doute concernant la qualification d'un produit répondant à la fois aux définitions de médicament et de complément alimentaire, on reviendra toujours vers la qualification de complément alimentaire.
- C. La différence entre notion de médicament par présentation et médicament par fonction est que le médicament par fonction s'appuie sur la fonction réelle du produit.
- D. Les préparations liquides de contraste à base d'iode radioactive sont administrées en vue de restaurer, corriger, ou modifier des fonctions physiologiques chez l'Homme.
- E. Si le produit a un effet pharmacologique immunologique ou métabolique suffisant pour restaurer, corriger, ou modifier des fonctions physiologiques, alors il rentre dans la définition de médicament par fonction.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°8 : Concernant la notion de médicament par composition. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. La notion de médicament par composition est une notion européenne.
- B. Pour répondre à cette définition, le produit diététique doit : soit comporter une substance qui ne soit pas un élément normal de l'alimentation soit posséder des propriétés thérapeutiques ou de repas d'épreuve.
- C. Un complément alimentaire contenant de la glycérine pourrait correspondre à cette définition.
- D. Cette notion fait redondance avec la notion de médicament par présentation.
- E. Cette notion pourrait finir par disparaître du code de la santé publique.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°9 : Au sujet des sanctions pénales attribuées aux pharmaciens titulaires d'officines commercialisant des spécialités sans AMM. Choisir la ou les proposition(s) exactes.

- A. Ce sont des sanctions bien plus lourdes que celle(s) prévue(s) par l'exercice illégal de la Pharmacie.
- B. Une infraction pénale est réalisée lorsqu'un pharmacien titulaire d'une officine commercialise un médicament alors qu'il ne l'a pas reconnu comme tel.
- C. Le pharmacien responsable risque jusqu'à 3750 euros d'amende et des sanctions déontologiques déterminées par le conseil de l'ordre des pharmaciens.
- D. Des peines complémentaires telles que la fermeture de l'officine définitive ou pour une durée de 5 ans au plus peuvent être attribuées aux établissements responsables.
- E. C'est la définition légale du médicament qui permet aux pharmaciens titulaires d'officines de référencer les produits qu'ils dispensent comme médicament ou non, évitant ainsi toute infraction pénale.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°10 : Concernant les dispositifs médicaux (DM). Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. La fonction principale d'un DM est préventive, diagnostique, pharmacologique ou curative.
- B. Les DM implantables actifs doivent nécessairement être implantés en totalité dans le corps humain.
- C. La classe de risque I comporte les DM ayant le degré de risque le plus élevé.
- D. Les DM de classe I sont commercialisés suite au dépôt d'un marquage CE par des organismes de certification.
- E. La classification des DM selon leur risque d'utilisation est opérée par l'ANSM.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°11 : Les préparations magistrales. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Sont préparées à grande échelle, en milieu industriel.
- B. Sont préparées à la demande et à l'unité.
- C. Sont réalisées selon les Bonnes Pratiques de Préparation.
- D. Peuvent être réalisées même s'il existe une spécialité équivalente sur le marché.
- E. Sont soumises à des mentions obligatoires uniquement présentes sur l'étiquetage de la préparation.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°12 : Concernant les officines. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Elles ont l'obligation d'avoir un préparatoire dans leurs locaux.
- B. Si elles ne souhaitent pas posséder de préparatoire elles ont la possibilité de sous traiter.
- C. Elles ont uniquement la possibilité de sous traiter à des établissements pharmaceutiques.
- D. Elles préfèrent généralement réaliser les préparations magistrales elles-mêmes.
- E. Elles doivent posséder un registre des préparations et un ordonnancier.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°13 : Les préparations hospitalières. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Elles nécessitent une prescription médicale pour être délivrées.
- B. Elles doivent obligatoirement être déclarées à l'ANSM.
- C. Elles sont souvent destinées à l'usage pédiatrique.
- D. Lors de la mise sur le marché d'un médicament à usage pédiatrique, les industriels sont incités à préparer un plan d'investigation pédiatrique.
- E. Elles sont en partie fabriquées par un établissement industriel.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°14 : A propos des médicaments classés selon leur préparation par le CSP. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Les préparations officinales peuvent toutes être dispensées aux patients de la pharmacie sans obligation de présenter une ordonnance.
- B. Les préparations officinales doivent avoir une monographie à la Pharmacopée.
- C. Le produit officinal divisé est classé hors de la catégorie des préparations puisqu'il comporte une étape industrielle dans sa fabrication.
- D. Le conditionnement d'un produit officinal divisé peut être réalisé par une pharmacie à usage interne (PUI).
- E. La liste des produits officinaux divisés est réalisée par l'ANSM.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°15 : Concernant les spécialités. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Comme les préparations, les spécialités peuvent être fabriquées au sein d'une PUI (Pharmacie à Usage Intérieur).
- B. Les industriels ont deux choix pour la dénomination de leurs spécialités : soit un nom de fantaisie soit la dénomination scientifique.
- C. Choisir un nom de fantaisie au lieu d'une DCI coûte plus cher pour un médicament générique.
- D. Si le laboratoire innovant choisi un nom de fantaisie pour sa spécialité princeps il devra ajouter à la fin du nom le suffixe Gé.
- E. Seules les spécialités sont obligées d'obtenir une AMM pour être commercialisées.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°16 : Concernant les spécialités princeps et les spécialités génériques. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Les spécialités princeps sont des médicaments innovants et originaux, qui sont toujours protégés par un brevet et par un CCP (certificat complémentaire de protection).
- B. Les spécialités génériques doivent avoir la même composition qualitative et quantitative en PA et en excipients.
- C. Les spécialités génériques doivent avoir la même forme pharmaceutique que les spécialités princeps.
- D. Par principe, les médicaments copies ont un dossier d'AMM allégé.
- E. Les spécialités génériques ont un prix et un taux de remboursement inférieurs aux spécialités princeps.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°17 : Concernant la classification du médicament selon sa composition. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Les générateurs, trousseaux et précurseurs appartiennent au monopole pharmaceutique.
- B. Contrairement aux médicaments homéopathiques, les médicaments allopathiques contiennent des doses de principe actif infinitésimales.
- C. Les médicaments radio-pharmaceutiques sont interdits sous forme de spécialités.
- D. Les ordonnances sécurisées sont utilisées pour délivrer des médicaments radio-pharmaceutiques.
- E. Une ordonnance pour un médicament stupéfiant ne se renouvelle jamais.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°18 : Les médicaments biologiques et les produits dérivés du sang. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Sont des médicaments dont toutes leurs substances actives sont d'origine biologique.
- B. Les produits dérivés du sang labile sont surveillés par l'ANSM.
- C. Certains produits du plasma initialement dérivés du sang labile sont devenus considérés comme un médicament industriel.
- D. L'établissement français du sang fabrique les dérivés du sang labile.
- E. Les médicaments issus des procédés biotechnologiques, comme la technique de l'ADN recombinant, nécessitent une AMM nationale pour leur mise sur le marché.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°19 : Concernant les médicaments biologiques similaires. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Ils possèdent la même composition quantitative et qualitative en PA que le médicament d'origine.
- B. Ils peuvent bénéficier du régime particulier des médicaments génériques.
- C. Leur bioéquivalence avec le médicament d'origine ne peut être prouvée.
- D. Ils constituent un enjeu économique pour la Sécurité Sociale.
- E. Ils peuvent être substitués en officine.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°20 : Concernant l'ANSM et ses champs de compétence. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. L'ANSM est compétente pour tous les produits de santé destinés à l'homme et à l'animal.
- B. Les produits sanguins stables contrôlés par l'ANSM appartiennent à la catégorie des produits biologiques d'origine humaine.
- C. Les dispositifs médicaux entrent dans le champ de compétence de l'ANSM.
- D. Les produits cosmétiques n'entrent pas dans le champ de compétence de l'ANSM.
- E. L'ANSM contrôle les produits jusqu'à leur fabrication, la distribution quant à elle est contrôlée par une autre agence.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°21 : A propos des directions métiers. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Il existe 5 directions métiers : **Contrôle**, Evaluation, Surveillance, Inspection et les Affaires internationales.
- B. La pharmacovigilance, l'hémovigilance et la biovigilance font parties des champs de compétences de la Direction surveillance.
- C. La réforme de 2011 issue de la loi Kouchner a permis la création d'un comité de déontologie.
- D. La Direction de la stratégie et des affaires internationales gère les crises sanitaires liées à un produit de santé.
- E. La direction de la communication et de l'information est seulement chargée d'informer les professionnels de santé.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°22 : A propos des missions de l'ANSM. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. L'ANSM organise la pharmacovigilance, la biovigilance et la matériovigilance.
- B. L'évaluation du rapport bénéfice/risque du médicament s'effectue uniquement lors de l'obtention de l'AMM et lors de son renouvellement.
- C. L'ANSM peut rédiger des Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU) lorsqu'un médicament n'a pas encore d'AMM mais qu'il s'adresse à des maladies rares ou graves, où il n'y a pas de traitements existants.
- D. Les Recommandations Temporaires d'Utilisation (RTU) encadrent l'utilisation du médicament pour ses indications enregistrées dans l'AMM.
- E. L'ensemble des travaux de l'ANSM doit faire preuve de plus d'opacité afin que l'organisme puisse se concentrer sur ses principales missions.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n23 : Concernant les compétences de l'ANSM. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. L'ANSM a deux missions principales : la délivrance de l'AMM et le contrôle de la publicité grand public uniquement.
- B. L'AMM est toujours un préalable obligatoire à la commercialisation des spécialités.
- C. Une seule étude bénéfique/risque réalisée pour la délivrance de l'AMM est amplement suffisante car les paramètres de pharmacocinétique ne varient pas.
- D. La publicité grand public est libre.
- E. Lorsque le médicament fait l'objet d'une réévaluation bénéfique/risque suite à des alertes de pharmacovigilance, une campagne de publicité est lancée pour ne pas alarmer le consommateur.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n24 : Au sujet de la HAS (Haute Autorité de Santé). Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Elle est une autorité publique sous tutelle du ministère de la santé.
- B. Elle comprend notamment la commission de la transparence pour l'évaluation de l'intérêt médical des médicaments, des dispositifs médicaux et des actes de soins, et proposer ou non leur remboursement par l'assurance maladie.
- C. L'avis de remboursement donné par la commission d'évaluation des médicaments est dépendant du SMR (Service Médical Rendu).
- D. La commission de la transparence influence la diffusion des médicaments dans le marché hospitalier.
- E. L'une de ces nouvelles commissions traite des aspects médico-économiques du médicament pour l'évaluation de l'utilité de celui-ci par rapport au coût qu'il représente pour la sécurité sociale.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n25 : Au sujet de la fixation du prix d'un médicament remboursable. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Par principe, il s'agit d'une négociation conventionnelle entre l'industriel concerné et le CEPS (Comité Economique des Produits de Santé).
- B. La discussion menée lors de la négociation conventionnelle fait appel à des grands axes de débat préalablement établis par un accord quadriennal entre le CEPS et les entreprises du médicament.
- C. L'UNCAM intervient dans la fixation du prix des médicaments remboursables.
- D. La commission médico-économique de la HAS peut évaluer le rapport coût-utilité du médicament à destination du CEPS, influençant ainsi le prix final du médicament par une évaluation pharmaco-économique précise.
- E. Nécessitant une production industrielle lourde, les médicaments visant un large public auront un prix bien plus lourd que ceux ciblant une population réduite.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.