



TUTORAT UE 6 2014-2015 – Initiation à la connaissance du médicament CORRECTION Séance n°3 – Semaine du 23/02/2015

Droit Le Gal-Fontès

QCM n°1 : A

- A. **Vrai.**
- B. Faux. Elles regardent toutes les étapes du processus : de la fabrication à la distribution et à la commercialisation.
- C. Faux. Il est propre à chaque Pays.
- D. Faux. Les médicaments vétérinaires rentrent dans la définition du médicament du Code de la santé publique.
- E. Faux. Tous les médicaments font partie du monopole pharmaceutique, sans exception.

QCM n°2 : F

- A. Faux. les repas d'épreuves rentrent dans la définition de médicament par fonction et par composition. Certains compléments alimentaires, produits d'hygiène et cosmétiques, par contre, peuvent être considérés comme des produits frontières.
- B. Faux. Il s'agit d'une infraction pénale.
- C. Faux. C'est l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament) et non pas la HAS. On parle du pouvoir de police sanitaire.
- D. Faux. L'AMM est obligatoire après requalification en médicament, si cette dernière est nécessaire.
- E. Faux. C'est l'inverse, car le monopole français est plus extensif que celui anglo-saxon : il y a plus de risques qu'un produit frontière soit requalifié.
- F. **Vrai.**

QCM n°3 : A, E

- A. **Vrai.**
- B. Faux. La directive de 2004 précise la définition du médicament par fonction car certains produits frontières rentraient dans cette définition. Cette directive permet aussi l'élargissement de la définition du médicament pour qu'elle s'adapte aux médicaments de dernière génération.
- C. Faux. Elles sont définies par les états membres de l'UE.
- D. Faux. Ils font partis du monopole pharmaceutique, en effet seul un pharmacien titulaire est habilité à vendre des médicaments sur internet en créant son site de vente.
- E. **Vrai.**

QCM n°4 : A, B, D, E

- A. **Vrai.** Ex : produit de contraste en radiologie, considéré comme un médicament par fonction.
- B. **Vrai.** En effet, certains produits diététiques peuvent contenir dans leurs compositions des substances qui ne constituent pas en elles-mêmes des aliments. Ils sont donc des médicaments par composition.
- C. **Faux.** Seules les notions de médicament par présentation et par fonction découlent de la transposition de la directive européenne. La notion de médicament par composition, elle, est dite franco-française c'est à dire qu'elle existait déjà et a pu être conservée.
- D. **Vrai.** La partie législative contient les lois, alors que la partie réglementaire contient les décrets et les arrêtés.
- E. **Vrai.**

QCM n°5 : B, E

- A. **Faux.** Il faut changer possédant par « présentée comme possédant ».
- B. **Vrai.** Ce sont les médicaments issus des biotechnologies (immunoglobulines, anticorps monoclonaux).
- C. **Faux.** C'est la notion de composition. Une composition est un mélange de substances.
- D. **Faux.** Dans cette définition, peu importe la réalité de l'action du produit. C'est la revendication de cette action par la présentation qui importe, même si elle n'est pas réelle.
- E. **Vrai.**

QCM n°6 : F

- A. **Faux.** Ils ont tout d'abord considérés des arguments explicites. Mais par la suite, les industriels fabriquant des produits à la lisière de la définition ont trouvé des manières de contourner celle-ci. Des arguments implicites ont donc été pris en compte pour renforcer les contrôles.
- B. **Faux.** On peut aussi utiliser des arguments de nature orale comme des publicités à la radio ou des informations données lors de colloques.
- C. **Faux.** C'est un argument implicite.
- D. **Faux.** Peu importe la gravité de la maladie.
- E. **Faux.** Cela fait très longtemps que cette définition n'a pas été modifiée.
- F. **Vrai.**

QCM n°7 : C, E

- A. **Faux.** La définition de médicament par fonction a été précisée par l'UE pour faire davantage la différence entre médicaments et produits frontalière.
- B. **Faux.** Il vaut mieux appliquer le régime le plus restrictif, et donc qualifier le produit de médicament, pour préserver la Santé Publique.
- C. **Vrai.** Dans la notion de médicament par présentation on est dans le domaine des revendications, et pas dans l'évaluation réelle des propriétés. Alors que la notion de médicament par fonction correspond à l'évaluation de l'action et non pas évaluation des revendications.
- D. **Faux.** Les préparations liquides de contraste ne correspondent pas à cette partie de la définition de médicament par fonction. Elles correspondent plutôt à la partie : "établir un diagnostic médical".
- E. **Vrai.** Cela correspond à la deuxième partie de la définition du médicament.

QCM n°8 : C, E

- A. **Faux.** C'est une notion franco-française.
- B. **Faux.** Ce sont 2 propriétés cumulatives, ce n'est pas soit l'une soit l'autre, mais les 2.
- C. **Vrai.**
- D. **Faux.** Elle fait redondance avec la notion de médicament par fonction.
- E. **Vrai.**

QCM n°9 : B, C, E

- A. Faux. L'exercice illégal de la Pharmacie comprend une sanction principale dont le plafond est de 2 ans d'emprisonnement et 30 000 euros d'amende, à laquelle on peut ajouter des peines complémentaires. Il s'agit donc de sanctions bien plus lourdes que les 3750 euros d'amende demandés aux pharmaciens ayant commis une infraction pénale.
- B. **Vrai.**
- C. **Vrai.**
- D. Faux. Il s'agit de peines complémentaires concernant l'exercice illégal de la Pharmacie.
- E. **Vrai.** Nécessité de savoir reconnaître les médicaments.

QCM n°10 : F

- A. Faux. La fonction principale d'un DM n'est pas une fonction pharmacologique, il s'agit d'une fonction accessoire du DM, sa fonction principale est une fonction mécanique physique.
- B. Faux. En totalité ou en partie (exemple : appareils auditifs).
- C. Faux. La classe de risque I comporte les DM ayant le plus faible degré de risque.
- D. Faux. L'industriel peut faire lui-même une auto certification et donc le marquage CE de son produit dans le cas des DM de risque I pour commercialiser son DM.
- E. Faux. Cette classification est opérée par l'industriel mais l'ANSM pourra toujours reclasser un DM dans une autre classe si besoin.
- F. **Vrai.**

QCM n°11 : B, C

- A. Faux. Ce sont les spécialités qui sont préparées à grande échelle, en milieu industriel. Les préparations sont fabriquées de manière artisanale, de plus les préparations magistrales (PM) sont réalisées en officine.
- B. **Vrai.** Les PM sont préparées extemporanément en pharmacie.
- C. **Vrai.**
- D. Faux. Les PM sont *interdites* s'il existe une spécialité équivalente sur le marché.
- E. Faux. Les mentions obligatoires doivent également apparaître sur des registres obligatoires comme l'ordonnancier.

QCM n°12 : A, E

- A. **Vrai.** Elles doivent être aptes à réaliser des préparations.
- B. Faux. Toutes les officines doivent posséder un préparatoire, en revanche, elles peuvent tout de même sous traiter leurs préparations.
- C. Faux. Elles peuvent sous traiter à un établissement pharmaceutique mais également à une autre pharmacie.
- D. Faux. La sous traitance est majoritaire : 2/3 des officines sous traitent leurs préparations.
- E. **Vrai.**

QCM n°13 : A, B, C

- A. **Vrai.**
- B. **Vrai.**
- C. **Vrai.** En effet, les industriels sont réfractaires à mettre des spécialités pédiatriques sur le marché.
- D. Faux. Les industriels sont obligés de préparer un plan d'investigation pédiatrique et ils sont incités à sortir des spécialités à usage pédiatrique sur le marché par des mesures financières.
- E. Faux. Ce sont les produits officinaux divisés qui sont préparés à l'avance par un établissement pharmaceutique.

QCM n°14 : D

- A. Faux. Par principe cet item est vrai mais par exception, si la préparation officinale contient une substance vénéneuse, la dispensation nécessite une ordonnance.
- B. Faux. Les préparations officinales peuvent aussi être inscrites au formulaire national.
- C. Faux. La première étape de fabrication d'un produit officinal divisé est industrielle, pour autant ce produit est classé comme une préparation.
- D. **Vrai**. Le conditionnement peut également être réalisé par un établissement industriel ou une officine.
- E. Faux. La liste est réalisée par le Ministère de la santé et elle est accessible sur le site de l'ANSM.

QCM n°15 : C, E

- A. Faux. Les spécialités sont fabriquées uniquement à l'échelle industrielle.
- B. Faux. Ils ont le choix entre un nom de fantaisie et une DCI (dénomination internationale commune). Cette DCI peut provenir soit d'une dénomination scientifique soit d'une dénomination internationale (défini par l'OMS).
- C. **Vrai**. En effet déposer une marque revient plus cher que choisir une DCI pour un médicament générique car il ne bénéficiera pas de la même publicité et du même bénéfice économique que pour une molécule innovante.
- D. Faux. C'est pour un laboratoire génériqueur.
- E. **Vrai**. Les préparations n'en ont pas besoin.

QCM n°16 : D

- A. Faux. Le CCP n'est pas toujours obligatoire : il constitue un prolongement du brevet d'exploitation, si nécessaire.
- B. Faux. Les excipients peuvent être différents de ceux de la spécialité princeps.
- C. Faux. C'est par principe, car toute formes à libération immédiate sont assimilées (par exemple un comprimé et une gélule).
- D. **Vrai**. Exception : les médicaments biologiques similaires doivent être testés en pré-clinique et en clinique, c'est pour ça que, même si il s'agit de copies, ils ne sont pas considérés comme des génériques.
- E. Faux. Les génériques ont le même taux de remboursement que les princeps (60%).
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°17 : A, E

- A. **Vrai**.
- B. Faux. C'est l'inverse : les médicaments homéopathiques contiennent des doses de PA infinitésimales, contrairement aux médicaments allopathiques.
- C. Faux. Ils sont interdits sous forme de préparations.
- D. Faux. Elles sont utilisées pour les médicaments stupéfiants, pour éviter les falsifications d'ordonnance.
- E. **Vrai**.

QCM n°18 : B, C, D

- A. Faux. Un médicament dont au moins une substance active est d'origine biologique est considéré comme un médicament biologique.
- B. **Vrai**.
- C. **Vrai**. Ces derniers ont pu être stabilisés et depuis fin 2014 sont devenus considérés comme des médicaments.
- D. **Vrai**.
- E. Faux. Les médicaments issus des procédés biotechnologiques nécessitent une AMM européenne pour leur mise sur le marché.

QCM n°19 : A, C, D, E

- A. **Vrai.**
- B. Faux. Les médicaments biologiques similaires n'étant pas des médicaments génériques, ils ne bénéficient pas des avantages associés (allègement de dossier AMM, etc.).
- C. **Vrai.** D'où le fait qu'ils ne soient pas considérés comme identiques au médicament d'origine. En effet, 3 critères sont nécessaires à cette fin : bioéquivalence, même composition quantitative et qualitative en PA, et même forme pharmaceutique que le médicament d'origine.
- D. **Vrai.** En effet, ils restent moins coûteux que les médicaments d'origine.
- E. **Vrai.** En effet, depuis la loi de financement de la Sécurité Sociale (2014), un pharmacien peut remplacer une prescription d'un médicament par le médicament biologique similaire, qui coûtera moins cher.

QCM n°20 : C

- A. Faux. C'est L'ANSES qui est compétente en matière de produits de santé destinés à l'animal.
- B. Faux. Attention ! Les produits sanguins labiles appartiennent à cette catégorie alors que les produits sanguins stables appartiennent à la catégorie des médicaments.
- C. **Vrai.**
- D. Faux. Les produits cosmétiques entrent également dans le champ de compétence de l'ANSM.
- E. Faux. L'ANSM contrôle les produits à tous les stades du circuit, même leur consommation.

QCM n°21 : B, D

- A. Faux. Ce sont les affaires *juridiques et règlementaires* et non internationales sinon il y a bien 5 directions métiers.
- B. **Vrai.**
- C. Faux. C'est bien la réforme de 2011 mais issue de la loi *Xavier-Bertrand* et non de la loi Kouchner.
- D. **Vrai.**
- E. Faux. Elle est également chargée d'informer les agents présents au sein de l'ANSM ainsi que les patients et associations de patient.

QCM n°22 : A, C

- A. **Vrai.**
- B. Faux. Depuis la réforme, l'ANSM a vu ses fonctions s'étendre, en effet elle ne mesure plus seulement le rapport bénéfice/risque lors de l'obtention de l'AMM et lors de son renouvellement, mais elle contrôle de façon continue son évolution et peut être amené à le réévaluer à tout moment.
- C. **Vrai.** Mais cette ATU devra être remplacée plus tard par une AMM.
- D. Faux. Les RTU concernent l'usage du médicament pour une indication qui n'est pas précisée dans l'AMM.
- E. Faux. Depuis la réforme, l'ANSM doit au contraire améliorer sa transparence afin que patients et grand public puissent suivre ses travaux.

QCM n°23 : F

- A. Faux. L'ANSM contrôle la publicité grand public mais aussi la publicité dédiée aux professionnels de santé.
- B. Faux. Exception pour les médicaments homéopathiques qui nécessitent uniquement un enregistrement.
- C. Faux. Lors de la phase IV de commercialisation, l'utilisation du médicament dans une très large population permet parfois de se rendre compte d'effets indésirables pouvant être graves. Cela nécessite donc une réévaluation du rapport bénéfice/risque régulièrement tout au long de la vie du médicament.
- D. Faux. La publicité grand public est fortement encadrée. Ses conditions : elle est soumise à des restrictions de diffusion. Elle ne peut être faite que lorsque le médicament n'est pas soumis à prescription médicale, au remboursement de la sécurité sociale, ni à une interdiction ou restriction en matière de publicité (peut être indiqué dans l'AMM).
- E. Faux. Depuis la nouvelle réforme Xavier Bertrand : il n'y a plus de publicité grand public autorisée lorsque le médicament fait l'objet d'une réévaluation bénéfice/risque suite à des alertes de pharmacovigilance. En effet, si une réévaluation du rapport bénéfice/risque est demandée, c'est peut être car des effets secondaires graves ont été répertoriés.
- F. **Vrai.**

QCM n°24 : B, C, D, E

- A. Faux. La HAS est une autorité publique indépendante. Elle n'a pas de rôle décisionnel dans le remboursement du médicament, elle émet seulement un avis.
- B. **Vrai.**
- C. **Vrai.**
- D. **Vrai.** La commission de la transparence donne un avis sur l'inscription d'un médicament sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités.
- E. **Vrai.**

QCM n°25 : A, B, D

- A. **Vrai.**
- B. **Vrai.**
- C. Faux. L'UNCAM intervient dans la fixation du taux de remboursement des médicaments.
- D. **Vrai.**
- E. Faux. C'est le contraire car le retour sur investissement sera bien plus rapide pour les médicaments vendus en masse (exemple des antalgiques) par rapport à des médicaments concernant une minorité de malades (exemple des traitements pour les maladies orphelines). De plus, si le médicament s'adresse à une large population alors on essaie de le rendre accessible au plus grand nombre.