

TUTORAT UE spé MAPS 2013-2014 - Droit

CORRECTION Séance n°2 – Semaine du 07/04/2014

Monopole Pharmaceutique – Substances Vénéneuses – Procédures de mise sur le marché – Brevets & Génériques

Le Gal - Fontès

QCM n°1 : B, D

- A. Faux, tous les médicaments, qu'ils soient à usage humain ou vétérinaire, font partie du monopole pharmaceutique.
- B. **Vrai.**
- C. Faux, par principe il y a interdiction du cumul d'activités pour les pharmaciens. Cependant, il existe des exceptions. Ils peuvent, s'ils ont le diplôme, avoir des activités annexes comme les activités d'opticien lunettier ou encore d'audioprothésiste.
- D. **Vrai**, pour rappel, les peines encourues sont de 2 ans d'emprisonnement et jusqu'à 30 000 euros d'amende avec possibilité d'avoir des peines complémentaires.
- E. Faux, le contenu du monopole est une compétence nationale.

QCM n°2 : D

- A. Faux, par principe, c'est vrai, mais il existe des exceptions où le monopôle est partagé avec d'autres praticiens, comme les opticiens lunettiers pour la dispensation des produits d'entretien pour lentilles.
- B. Faux, elles doivent être réalisées dans un établissement pharmaceutique agréé par l'ANSM.
- C. Faux, un pharmacien responsable est obligatoire dans les deux cas.
- D. **Vrai.**
- E. Faux, même dans un cadre humanitaire, les établissements doivent posséder le statut d'établissement pharmaceutique.

QCM n°3 : B, C

- A. Faux, la définition du monopôle a changé et récemment, les tests de grossesse sont sortis du monopôle.
- B. **Vrai.**
- C. **Vrai.**
- D. Faux, c'est l'exception au monopôle, à condition qu'il n'y ait jamais de dispensation directe au consommateur.
- E. Faux, une entreprise pharmaceutique peut comporter plusieurs établissements, chacun étant assigné à une tâche.

QCM n°4 : B, C, D

- A. Faux, les médecins pro-pharmaciens se trouvent en campagne dans les zones comportant peu d'officines.
- B. **Vrai.**
- C. **Vrai**, le pharmacien responsable permet de contrôler la bonne mise en application des bonnes pratiques spécifiques à cette activité.
- D. **Vrai.**
- E. Faux, la pilule contraceptive d'urgence est en revanche dispensable par les infirmières scolaires du 2nd degré et les services de médecine préventive des universités.

QCM n°5 : A, C

- A. **Vrai.**
- B. Faux, le diplôme d'herboriste n'est plus délivré actuellement et ce depuis 1941.
- C. **Vrai.**
- D. Faux, les tests de grossesse sont sortis du monopole et leur dispensation ne constitue plus une dérogation au monopole pharmaceutique.
- E. Faux, la dispensation de la pilule contraceptive d'urgence en milieu scolaire n'est pas l'application d'un protocole national mais la mise en application d'une loi.

QCM n°6 : A, B, D, E

- A. **Vrai.**
- B. **Vrai.**
- C. Faux, l'interdiction d'exercer peut être temporaire et alors pour une durée maximale de 5 ans ou bien définitive.
- D. **Vrai.**
- E. **Vrai.**

QCM n°7 : A, B

- A. **Vrai.**
- B. **Vrai**, il s'agit des produits de désinsectisation non appliqués sur l'Homme.
- C. Faux, on peut aussi trouver en officine des produits chimiques à usage non thérapeutique (*exemple : essence de térébenthine, nitrate d'argent*).
- D. Faux, la documentation pharmaceutique peut être vendue en officine mais ne fait pas partie du monopole pharmaceutique.
- E. Faux, les cigarettes électroniques sont exclues de la vente en officine. Elles sont actuellement considérées comme des produits de consommation courante.

QCM n°8 : B, C, D

- A. Faux, le brevet est un titre de propriété industrielle (et donc de propriété intellectuelle).
- B. **Vrai.**
- C. **Vrai**, le brevet n'est valable que pour le territoire sur lequel il a été déposé.
- D. **Vrai.**
- E. Faux, il est fondamental dans l'industrie pharmaceutique en raison des investissements financiers nécessaires au développement d'une nouvelle molécule (environ 1 milliard d'euros pour mettre une nouvelle molécule sur le marché).

QCM n°9 : C

- A. Faux, il y a une exception : les expérimentations, essais, tests, études portant sur l'invention ne sont pas réservés au titulaire du brevet. Les laboratoires génériqueurs pourront alors faire leurs tests/études avant que le brevet ne tombe dans le domaine public. L'item aurait été vrai si on avait mis "par principe".
- B. Faux, l'INPI est bien responsable de délivrer les brevets en France, cependant un brevet délivré par cet institut n'est valable que sur le territoire français.
- C. **Vrai**, cela permet la protection du brevet et la sanction du contrefacteur sur le plan civil et pénal.
- D. Faux, la licence et la cession de brevet sont des contrats librement négociés par les deux industriels.
- E. Faux, la durée de protection du brevet est de 20 ans. C'est la durée d'exploitation sous protection du brevet plus du CCP qui ne doit pas excéder 15 ans après l'obtention de l'AMM.

QCM n°10 : D

- A. Faux, la protection du Certificat Complémentaire de Protection (CCP) du médicament doit aussi avoir expiré puisque c'est une protection qui fait suite au brevet.
- B. Faux, quand le générique arrive sur le marché il doit coûter au moins 60% moins cher que le médicament princeps.
- C. Faux, la définition des médicaments en général est également harmonisée au niveau européen.
- D. **Vrai**, les 3 critères d'identité sont : même composition quantitative et qualitative en PA, même forme pharmaceutique et bioéquivalence démontrée par des études appropriées.
- E. Faux, il faut absolument que le médicament réponde aux 3 critères pour suivre le régime des génériques. C'est notamment pour cela que les biosimilaires ne répondent pas à ce régime.

QCM n°11 : C

- A. Faux, ce sont les médicaments à libération orale immédiate qui peuvent être assimilés.
- B. Faux, si les dérivés ont des propriétés différentes, ils ne pourront pas être assimilés.
- C. **Vrai**.
- D. Faux, les excipients peuvent être soit identiques, soit différents de ceux du médicament princeps.
- E. Faux, il doit avoir la même composition quantitative et qualitative en PA que le médicament princeps.

QCM n°12 : A, D

- A. **Vrai**.
- B. Faux, pour les auto-génériques les tests de biodisponibilité ne sont pas demandés.
- C. Faux, quand le générique arrive sur le marché il doit coûter au moins 60% moins cher que le médicament princeps.
- D. **Vrai**.
- E. Faux, génériques et princeps ont le même taux de remboursement.

QCM n°13 : B

- A. Faux, le prix des médicaments génériques remboursés est fixé par le CEPS.
- B. **Vrai**.
- C. Faux, le CEPS qui est sous l'autorité du ministère de la santé, peut décider de baisser à nouveau le prix du générique ou du princeps avant 18 mois.
- D. Faux, le taux de remboursement est le même pour génériques et princeps.
- E. Faux, les conditions de remboursement du générique étant alignées sur celles du princeps, il n'y aura pas besoin de passer devant la commission de la transparence.

QCM n°14 : B, C

- A. Faux, il existe aussi des substances vénéneuses à usage non thérapeutique.
- B. **Vrai**.
- C. **Vrai**, l'essence de térébenthine est utilisée en peinture et fait partie de la liste des produits chimiques à usage non thérapeutique pouvant être vendus en officine.
- D. Faux, elles sont classées en 3 catégories (substances stupéfiantes, substances psychotropes, substances dangereuses) par arrêté du ministre de l'agriculture.
- E. Faux, cette définition correspond à celle des substances stupéfiantes. Les substances psychotropes sont des substances qui agissent sur l'activité cérébrale en modifiant le comportement neuropsychique de l'individu.

QCM 15 : A, C, D, E

- A. **Vrai**.
- B. Faux, elle remplit les conditions d'exonération car la durée du traitement est très brève (une seule prise). En revanche, son PA est considéré comme une substance vénéneuse.
- C. **Vrai**, le médicament suit toujours le régime le plus strict.
- D. **Vrai**.
- E. **Vrai**.

QCM n°16 : A, E

- A. **Vrai.**
- B. Faux, la procédure de délivrance est certes allégée mais la sécurité du patient reste essentielle.
- C. Faux, un médicament exonéré échappe aux obligations afférentes à la dispensation des substances vénéneuses.
- D. Faux.
- E. **Vrai.**

QCM n°17 : B

- A. Faux, d'après la règle générale, toutes les substances vénéneuses et les médicaments en contenant doivent être détenus dans un endroit non accessible aux personnes étrangères à l'officine. De ce fait, ils seront rangés derrière et non devant le comptoir.
- B. **Vrai.**
- C. Faux, seules les matières premières de liste I doivent être conservées dans des armoires fermées à clé, pour les médicaments il suffira qu'ils soient rangés dans des locaux inaccessibles au public.
- D. Faux, les stupéfiants doivent être rangés dans des armoires ou locaux fermés à clé et ne contenant rien d'autre.
- E. Faux, la triple déclaration consécutive à un vol ou détournement concerne seulement les stupéfiants.

QCM n°18 : A, C, E

- A. **Vrai**, le cadre étant rouge pour les spécialités de liste I et vert pour celles de liste II.
- B. Faux, le cadre à liseré rouge ne suffira pas au patient pour reconnaître une spécialité de liste I car il figure aussi sur le conditionnement des stupéfiants.
- C. **Vrai.**
- D. Faux, elle est écrite en caractères noirs sur fond rouge. En revanche, la mention "uniquement sur ordonnance" l'est en caractères noirs sur fond blanc.
- E. **Vrai**, numéro d'ordonnancier = numéro d'ordre.

QCM n°19 : A, E

- A. **Vrai.**
- B. Faux, ces médicaments doivent être prescrits et délivrés à l'intérieur de l'hôpital. Ils sont prescrits par des médecins hospitaliers et dispensés dans les PUI.
- C. Faux, il existe des médicaments qui sont réservés à certains médecins spécialistes. Par exemple le Rivotril® est un médicament antiépileptique réservé aux neurologues et pédiatres.
- D. Faux, ce sont les directeurs de laboratoire d'analyse qui sont habilités à prescrire des substances vénéneuses.
- E. **Vrai**, seulement si l'ordonnance est périmée depuis moins d'un an sachant que la prescription sera encadrée (pilules listées) et ne pourra pas être de plus de 6 mois.

QCM n°20 : D, E

- A. Faux, la délivrance doit intervenir dans les trois mois de la prescription.
- B. Faux, les contraceptifs oraux font exception à cette règle générale : ils peuvent être délivrés sous conditionnement de 3 mois.
- C. Faux, il est interdit de délivrer des médicaments contenant des substances vénéneuses sur internet.
- D. **Vrai.**
- E. **Vrai.**

QCM n°21 : A

- A. **Vrai.**
- B. Faux, le pharmacien doit seulement avertir le médecin.
- C. Faux, on délivre le conditionnement le plus petit.
- D. Faux, le dépannage exceptionnel est interdit pour les médicaments dont la durée de prescription est limitée (hypnotique : 4 semaines).
- E. Faux, le dépannage par le pharmacien est comme son nom l'indique "exceptionnel".

QCM n°22 : **B, E**

- A. Faux, par principe, seules les spécialités doivent avoir une AMM pour être commercialisées.
- B. **Vrai.**
- C. Faux, les médicaments traditionnels à base de plantes et homéopathiques ont seulement besoin d'un enregistrement pour être commercialisés mais les médicaments génériques ont besoin d'une AMM (dossier allégé).
- D. Faux, l'AMM est obligatoire pour toute distribution de spécialités que ce soit à titre onéreux ou gratuit.
- E. **Vrai.**

QCM n°23 : **B**

- A. Faux, ce ne sont pas les ATU mais les RTU (Recommandations Temporaires d'Utilisation) qui sont attribuées à des médicaments déjà commercialisés en France. En effet, elles encadrent l'utilisation d'un médicament pour une indication différente de celle pour laquelle il a obtenu une AMM. Cela explique que le traitement soit déjà sur le marché.
- B. **Vrai**, elles concernent les médicaments délivrés dans les Pharmacies à Usage Intérieur (PUI).
- C. Faux, la rédaction du protocole d'utilisation thérapeutique incombe à l'industriel comme dans le cadre de la demande d'une ATU de cohorte.
- D. Faux, la procédure centralisée est une procédure communautaire de demande d'AMM, or l'ATU n'existe qu'à l'échelle française.
- E. Faux, les ATU sont valides pour un an mais sont renouvelables. Elles ont néanmoins pour vocation d'être remplacées à terme par une AMM.

QCM n°24 : **F**

- A. Faux, la première AMM délivrée est valable 5 ans.
- B. Faux, elle est renouvelé pour une durée illimitée sauf si l'ANSM demande un deuxième renouvellement pour des raisons de sécurité.
- C. Faux, c'est l'avis de l'EMA qui est donné à la Commission Européenne. Il est retenu par la Commission dans 99% des cas.
- D. Faux, ce rapport doit être vérifié dans tous les cas (renforcement de la vigilance depuis le scandale du Médiator®).
- E. Faux, l'AMM devient caduque si le médicament n'est pas mis sur le marché dans les 3 années suivant sa délivrance ou bien si le médicament n'est plus sur le marché depuis 3 années consécutives.
- F. **Vrai.**

QCM n°25 : **F**

- A. Faux, le module 1 relève de la compétence nationale.
- B. Faux, le module 4 est le module résumant les données non-cliniques.
- C. Faux, le format eCTD est obligatoire pour la procédure centralisée.
- D. Faux, le dossier CTD va être simplifié pour les biosimilaires mais ce n'est pas encore le cas.
- E. Faux, ils ont un dossier d'AMM allégé.
- F. **Vrai.**

QCM n°26 : **E**

- A. Faux, elle concerne tous les médicaments sauf ceux qui relèvent de la procédure centralisée, ceux qui relèvent d'une procédure de reconnaissance mutuelle (pour les médicaments qui ont déjà une AMM dans un État membre) et ceux qui relèvent d'une procédure décentralisée (pour les médicaments qui ont un dossier déposé dans plusieurs États membres).
- B. Faux, elle se fait par des experts internes et externes. Les experts externes donnent un avis sur le rapport bénéfice/risque, cet avis sera pris en compte par les experts internes lors de leur évaluation.
- C. Faux, la procédure de pré-soumission est nécessaire pour les procédures centralisées.
- D. Faux, cette décision est prise par le directeur général de l'ANSM.
- E. **Vrai.**

QCM n°27 : B, C, E

- A. Faux, elle est obligatoire pour les médicaments issus de certains procédés biotechnologiques comme la technologie de l'ADN recombinant.
- B. **Vrai**, la forme eCTD du dossier est obligatoire.
- C. **Vrai**, c'est la procédure d'obtention d'AMM la plus rapide. Elle a pour but de mettre à disposition des médicaments pour que les patients en bénéficient rapidement. À savoir que la procédure centralisée peut elle même être normale ou accélérée.
- D. Faux, elle est prise par la commission européenne sachant que l'AMM sera valable dans tous les pays de l'UE.
- E. **Vrai**, ce registre permet de lister tous les médicaments enregistrés par la voie européenne.