

# TUTORAT UE spé MAPS 2013-2014 - Droit

## Séance n°2 – Semaine du 07/04/2014

### ***Monopole Pharmaceutique – Substances Vénéneuses – Procédures de mise sur le marché – Brevets & Génériques*** **Le Gal - Fontès**

Séance préparée par la team UE 6 + MAPS

#### **QCM n°1 : Concernant la notion de monopole pharmaceutique :**

- A. Les médicaments à usage vétérinaire sont exclus du monopole pharmaceutique.
- B. Par principe, toutes les manipulations touchant aux médicaments sont réservées à la profession pharmaceutique.
- C. Par principe, les pharmaciens peuvent cumuler différentes activités professionnelles.
- D. Toute atteinte au monopole pharmaceutique peut être poursuivie pour exercice illégal de la Pharmacie.
- E. Le contenu du monopole pharmaceutique est harmonisé au niveau européen.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

#### **QCM n°2 : Concernant les manipulations des produits du monopole pharmaceutique :**

- A. Toutes les manipulations qui concernent les produits du monopole sont réservées au pharmacien.
- B. Les opérations industrielles doivent être réalisées dans une PUI agréée par l'ANSM.
- C. Dans les entreprises pharmaceutiques, la présence d'un pharmacien responsable est obligatoire, alors qu'elle est facultative dans les établissements pharmaceutiques.
- D. Les préparations hospitalières sont spécifiques aux PUI.
- E. Pour une dispensation de médicaments dans un cadre humanitaire, les établissements sont exceptionnellement dispensés de posséder le statut d'établissement pharmaceutique.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

#### **QCM n°3 : Concernant le monopole pharmaceutique en France :**

- A. Depuis des années, le monopole pharmaceutique français est resté le même.
- B. Il peut y avoir dans les officines une zone de libre accès, où les patients peuvent se servir directement des médicaments d'auto-médication.
- C. La vente de médicaments sur internet est autorisée en France sous certaines conditions.
- D. La fabrication et vente en gros des drogues simples à usage pharmaceutique en fait partie.
- E. Un établissement pharmaceutique peut comporter plusieurs entreprises, chacune étant assignée à une tâche du monopole (fabrication, distribution,...)
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

#### **QCM n°4 : Concernant les dérogations au monopole pharmaceutique :**

- A. Les médecins pro-pharmaciens se trouvent principalement dans les grandes agglomérations.
- B. Les herboristes peuvent mélanger des plantes médicinales digestives, pectorales et rafraichissantes.
- C. Un pharmacien responsable est obligatoire pour les sociétés de dispensation à domicile de gaz à usage médical.
- D. Les traitements substitutifs à l'héroïne sont dispensables par les centres de soin et de prévention en addictologie.
- E. Les associations de prévention du SIDA dispensent la pilule contraceptive d'urgence (ex : Norlevo®).
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°5 : Concernant les dérogations au monopole pharmaceutique :**

- A. Les solutions multi-usages pour lentilles de contact contenant au moins un produit d'entretien peuvent être dispensées chez les opticiens-lunettiers.
- B. Le diplôme d'herboriste est devenu commun avec la tendance actuelle à la phytothérapie.
- C. Les sociétés de matériel médico-chirurgical dispensent de façon concurrentielle aux pharmacies des aiguilles et seringues.
- D. Les centres de planning familial peuvent distribuer des tests de grossesses ce qui est une dérogation au monopole.
- E. Un protocole national est établi pour dispenser la pilule contraceptive d'urgence en milieu scolaire.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°6 : Concernant l'exercice illégal de la pharmacie :**

- A. Un individu se livrant à des activités réservées aux pharmaciens est sanctionnable pénalement.
- B. Des peines complémentaires aux sanctions pénales permettent une sanction plus dissuasive.
- C. Une interdiction d'exercice de 10 ans au maximum est possible pour l'individu en exercice illégal de la Pharmacie.
- D. Des accords internationaux de réciprocité permettent la reconnaissance du diplôme de pharmacien.
- E. Les titulaires d'officines doivent s'inscrire au tableau de l'ordre pour pouvoir exercer.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°7 : Concernant les produits pouvant être vendus en officine :**

- A. Le matériel nécessaire à l'hospitalisation à domicile des personnes âgées en fait partie.
- B. Ils comprennent des produits de désinsectisation exclus du monopole.
- C. Seuls des produits chimiques à usage thérapeutique en font partie.
- D. Ils comprennent la documentation pharmaceutique qui fait partie du monopole.
- E. Les cigarettes électroniques en font partie.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°8 : Le brevet :**

- A. est un titre de propriété administrative.
- B. confère à son titulaire un monopole d'exploitation pendant 20 ans.
- C. obéit au principe de territorialité.
- D. peut être délivré lors d'une procédure européenne par l'Office Européen des Brevets.
- E. joue un rôle mineur dans l'industrie pharmaceutique.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°9 : Concernant les effets du brevet :**

- A. Tous les actes d'exploitation qui vont porter sur l'invention sont réservés au titulaire du brevet.
- B. L'INPI (Institut National de la Propriété Industrielle) est responsable de délivrer les brevets en France. Ceci protégeront l'invention sur le territoire européen.
- C. Si le titulaire du brevet constate une atteinte à son monopole d'exploitation il peut agir en contrefaçon.
- D. La licence et la cession de brevet entre industriels sont encadrées par l'ANSM.
- E. La durée de protection du brevet ne doit pas excéder 15 ans.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°10 : Concernant le médicament générique :**

- A. C'est une copie d'un médicament tombé dans le domaine public car la durée de protection par le brevet uniquement est terminée.
- B. À son arrivé sur le marché, il est au même prix que le médicament princeps. Ce prix baisse par la suite.
- C. Sa définition est harmonisée au niveau européen à la différence des médicaments en général.
- D. C'est une spécialité devant répondre à un triple critère d'identité.
- E. Il suffit que le médicament réponde à un des critères d'identité pour qu'il puisse suivre le régime des médicaments génériques.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°11 : Concernant les médicaments génériques :**

- A. Les médicaments à libération orale modifiée peuvent être assimilés, c'est-à-dire qu'on considère qu'ils ont la même forme que le princeps.
- B. Même s'ils ont des propriétés sensiblement différentes, les dérivés d'une molécule pourront être assimilés.
- C. Par principe, les dérivés chimiques d'une molécule pourront être considérés comme ayant la même composition qualitative en PA.
- D. Les excipients doivent toujours être semblables à ceux du médicament princeps.
- E. Le médicament peut avoir une composition quantitative en PA différente du médicament princeps.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°12 : Concernant les médicaments génériques :**

- A. Ils ont un dossier d'AMM allégé car ils sont dispensés de fournir des tests cliniques et précliniques.
- B. Il faut toujours fournir les tests de bioéquivalence.
- C. Ils ont un prix diminué de 20 % au moins par rapport au médicament princeps.
- D. Le CEPS fixe le prix de la plupart des médicaments génériques.
- E. Les génériques ont un taux de remboursement 60% plus important que les médicaments princeps.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°13 : Concernant les médicaments génériques :**

- A. Le prix des médicaments génériques remboursés est fixé par la HAS.
- B. À l'arrivée du générique sur le marché, le médicament princeps verra son prix diminué de 20%.
- C. Une fois le prix du générique fixé par l'autorité compétente, il ne sera modifié que 18 mois plus tard pour un nouveau rabais.
- D. Pour des raisons économiques, les génériques ont un taux de remboursement supérieur à celui des médicaments princeps.
- E. Comme le médicament princeps, le générique devra passer devant la commission de la transparence de la HAS.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°14 : Concernant les substances vénéneuses :**

- A. Il s'agit exclusivement de substances à usage thérapeutique.
- B. Il s'agit de substances soumises à une réglementation stricte en raison de leurs potentiels effets dangereux pour la santé.
- C. Les substances vénéneuses à usage non thérapeutiques comme l'essence de térébenthine peuvent être délivrées en officine.
- D. Les substances vénéneuses à usage non thérapeutique sont classées en 3 catégories par arrêté du ministre de la Santé.
- E. Les substances psychotropes sont des substances capables d'induire des phénomènes d'accoutumance et/ou de dépendance physique ou psychique.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°15 : Concernant la classification des médicaments renfermant une ou plusieurs substances vénéneuses :**

- A. Par principe, si le médicament contient une seule substance vénéneuse il suivra le régime de cette substance.
- B. La pilule du lendemain (Norlévo®) est classée comme substance vénéneuse.
- C. Par principe, un médicament qui contient une substance vénéneuse de liste I et une substance vénéneuse de liste II suivra le régime de la liste I.
- D. Le ministre de la Santé peut choisir de classer un médicament dans une catégorie autre que celle qui devrait lui correspondre.
- E. Si la dose de substance vénéneuse est très faible, le médicament peut répondre aux conditions d'exonération.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°16 : Concernant l'exonération des substances vénéneuses :**

- A. Un médicament exonéré échappe aux obligations afférentes à la dispensation des substances vénéneuses.
- B. L'exonération entraîne un risque accru pour le patient.
- C. Lors de la délivrance d'un médicament exonéré, l'inscription sur l'ordonnancier reste obligatoire.
- D. Les médicaments exonérés nécessitent une ordonnance pour permettre leur délivrance.
- E. L'étiquetage spécifique aux substances vénéneuses des médicaments exonérés est facultatif.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°17 : Concernant des règles de détention des substances vénéneuses :**

- A. Un médicament contenant une substance vénéneuse pourra, conformément à la règle générale, être rangé dans une officine dans la zone devant le comptoir.
- B. Les matières premières, comme les médicaments de liste II, doivent être détenues dans l'officine dans des locaux inaccessibles au public.
- C. La règle générale indique que les matières premières et les médicaments de liste I doivent être rangés dans des armoires fermées à clé.
- D. Des matières premières de liste I et des stupéfiants pourront être détenus dans la même armoire.
- E. Suite au vol ou détournement de substances vénéneuses, il est nécessaire de faire une triple déclaration aux autorités de police, à l'inspection régionale de pharmacie et à l'ANSM.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°18 : Concernant l'étiquetage des spécialités :**

- A. Les spécialités de liste I et II peuvent être distinguées au regard de la couleur du liseré du cadre présent sur leur conditionnement.
- B. Le cadre à liseré rouge figurant sur son conditionnement permettra à un patient de reconnaître une spécialité de liste I.
- C. Les spécialités pour lesquelles est représentée en caractères noirs sur leur conditionnement la mention "uniquement sur ordonnance" contiennent des substances vénéneuses.
- D. La mention "respecter les doses prescrites" est écrite en caractères noirs sur fond blanc sur le conditionnement d'une spécialité constituée d'une (de) substance(s) vénéneuse(s) et non exonérée.
- E. Le numéro d'ordonnancier doit être apposé par le pharmacien sur le conditionnement d'une spécialité uniquement si celle-ci est un stupéfiant.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°19 : Concernant les règles de prescription des substances vénéneuses :**

- A. Tous les médecins sont habilités à prescrire des substances vénéneuses.
- B. Les médicaments réservés à l'usage hospitalier peuvent être délivrés en dehors de l'enceinte hospitalière.
- C. Les médecins peuvent prescrire toutes catégories de spécialités.
- D. Les directeurs de laboratoires pharmaceutiques sont habilités à prescrire des substances vénéneuses.
- E. Les infirmiers peuvent renouveler les prescriptions des pilules contraceptives.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°20 : Concernant les règles de délivrance des substances vénéneuses :**

- A. La première délivrance doit intervenir dans les deux mois de la prescription médicale.
- B. Les contraceptifs oraux sont délivrés pour une période maximale d'un mois.
- C. Les médicaments contenant des substances vénéneuses peuvent être délivrés sur internet.
- D. Les médicaments stupéfiants délivrés doivent être inscrits sur le registre des sorties en plus de leur inscription sur l'ordonnancier des stupéfiants.
- E. Pour les médicaments stupéfiants la copie de l'ordonnance doit être gardée 3 ans par le pharmacien d'officine.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°21 : Concernant le dépannage exceptionnel :**

- A. Il est possible en cas de traitement chronique d'une durée de trois mois minimum.
- B. Il se fait après approbation du médecin.
- C. Si pour le médicament demandé il existe seulement une boîte de 7 et une boîte de 14 alors on délivrera la plus avantageuse pour le patient, c'est à dire la boîte de 14.
- D. Un hypnotique peut être délivré dans le cadre du dépannage exceptionnel.
- E. Tant que le patient n'aura pas obtenu de nouvelle ordonnance, il pourra se faire dépanner par le pharmacien.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°22 : Concernant les procédures d'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) :**

- A. Les spécialités et les préparations pharmaceutiques nécessitent une AMM pour être commercialisées.
- B. Les médicaments expérimentaux sont une exception à l'obligation d'AMM.
- C. Les médicaments traditionnels à base de plantes, homéopathiques et les génériques ont besoin d'un enregistrement pour être commercialisés.
- D. La distribution de vaccins à titre gratuit par des organismes humanitaires ne nécessite pas l'obtention d'une AMM.
- E. L'autorisation temporaire d'utilisation est une alternative à l'AMM lorsque l'on est en présence d'une maladie grave sans traitement approprié et lorsque l'efficacité et la sécurité sont fortement présumées.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°23 : Concernant les autorisations temporaires d'utilisation (ATU) :**

- A. Elles peuvent être délivrées pour des médicaments déjà commercialisés en France.
- B. Elles concernent seulement les médicaments délivrés en milieu hospitalier.
- C. La rédaction du protocole d'utilisation thérapeutique pour la demande d'une ATU nominative incombe au médecin.
- D. Elles peuvent être demandées par le biais d'une procédure centralisée.
- E. Elles sont valables pour un an sans renouvellement possible.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°24 : Concernant l'étude du dossier d'AMM:**

- A. Par principe, la première AMM délivrée est valable 3 ans.
- B. L'AMM doit obligatoirement être renouvelée deux fois.
- C. L'avis de la Commission Européenne est souvent retenu par l'EMA.
- D. Une évaluation périodique du rapport bénéfices/risques est menée seulement dans certains cas.
- E. L'AMM devient caduque après 3 ans.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°25 : Concernant le dossier d'AMM:**

- A. Le dossier CTD est organisé en 5 modules harmonisés entre les pays européens.
- B. Le module 4 est le module résumant les données chimiques, pharmaceutiques et biologiques.
- C. Le format eCTD est obligatoire pour la procédure décentralisée.
- D. Pour les biosimilaires le dossier CTD est allégé.
- E. Les médicaments à usage médical bien établi ont un dossier d'AMM simplifié.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°26 : Concernant la procédure nationale :**

- A. Elle est obligatoire pour tous les médicaments.
- B. L'évaluation du rapport bénéfice/risque se fait uniquement par des experts internes appartenant à la direction d'évaluation et aux directions "produits" compétentes.
- C. Elle nécessite une pré-soumission du dossier.
- D. La décision concernant la délivrance de l'AMM incombe aux ministres de la Santé et de la Sécurité Sociale.
- E. L'AMM est délivrée dans un seul État membre.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°27 : Concernant la procédure centralisée :**

- A. Elle est facultative pour les médicaments contenant un gène appartenant à un organisme vivant.
- B. Tous les dossiers CTD soumis devant l'EMA sont sous forme électronique.
- C. Elle permet de mettre à disposition rapidement des médicaments ayant un intérêt majeur pour la santé publique.
- D. La décision concernant la délivrance de l'AMM est prise par le directeur général de l'ANSM.
- E. Elle nécessite l'inscription du médicament au registre communautaire des médicaments.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.