



TUTORAT spé MAPS 2014-2015 – Médicament et autres produits de santé

Séance n°2 – Semaine du 13/04/2015

Droit
Mme. Le Gal-Fontès

Séance préparée par la team UE 6 + MAPS

QCM n°1 : Au sujet des substances vénéneuses, choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Etant des substances naturelles ou chimiques susceptibles d'entraîner des effets dangereux pour la santé, elles sont proscrites de tout usage thérapeutique.
- B. Les risques liés à leur utilisation sont relatifs au dosage de la substance administrée, à la durée d'usage et à la nécessité de contrôle qu'elles impliquent.
- C. Du fait de leur dangerosité pour la santé de l'homme, les médicaments contenant ces substances sont toujours dispensés avec précautions et font toujours intervenir des normes spécifiques au moment de leur délivrance (étiquetage particulier, ordonnance particulière...).
- D. Les substances vénéneuses non thérapeutiques sont classées en fonction de la dangerosité de leur utilisation.
- E. Les substances vénéneuses thérapeutiques sont classées en fonction de l'usage thérapeutique.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°2 : Concernant, les substances vénéneuses non thérapeutiques, choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Leur classification est établie par arrêté du ministre de la santé.
- B. Elles sont répertoriées en 3 catégories : substances stupéfiantes, substances psychotropes et substances dangereuses.
- C. Etant réservées à des manipulations non thérapeutiques, leur délivrance en officine est interdite.
- D. Les substances dangereuses sont classées en 15 catégories dans le code de la santé publique.
- E. Les psychotropes agissent sur l'activité cérébrale en modifiant le comportement neuropsychique de l'individu.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°3 : Au sujet des substances vénéneuses à usage thérapeutiques, choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. La vente directe aux patients de matières premières est interdite.
- B. Le classement des matières premières est établi par le directeur de l'ANSM.
- C. Par principe, les préparations ou spécialités renfermant une substance vénéneuse suivent le régime particulier de la matière première en question.
- D. Lorsqu'une préparation ou spécialité renferme plusieurs substances vénéneuses, c'est le régime de la matière première le plus strict qui est appliqué.
- E. L'exonération permet au médicament qui en bénéficie d'être dispensé de la même manière qu'une spécialité (ou préparation) dépourvue de substances vénéneuses.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°4 : Concernant l'approvisionnement et la détention des substances vénéneuses thérapeutiques, choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. L'approvisionnement des stupéfiants nécessite la tenue d'un registre comptable des entrées et des sorties.
- B. Les matières premières classées « liste I » doivent être détenues dans des locaux inaccessibles au public seulement.
- C. Tout comme les matières premières classées « liste II », les spécialités appartenant à la même classe sont gardés dans des locaux inaccessibles au public.
- D. Les armoires ou locaux fermés à clef détenant les médicaments classés « liste I » sont munis d'un système d'alerte.
- E. En cas de vol de stupéfiant, une triple déclaration doit être effectuée par le Pharmacien concerné.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°5 : Concernant les règles de prescription d'une SV : Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Les directeurs de laboratoire d'analyse peuvent prescrire des SV.
- B. Les infirmières peuvent renouveler des prescriptions de pilules contraceptives pour une durée maximale d'un an si l'ordonnance est périmée de moins de 6 mois.
- C. Les médicaments à prescription hospitalière doivent être délivrés en hôpital.
- D. Un médecin peut prescrire tout type de médicaments s'il le juge bénéfique pour le patient.
- E. Les médicaments réservés à l'usage hospitalier sont des médicaments à prescription restreinte.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°6 : Concernant la prescription des médicaments : Choisir la ou les proposition(s) exacte(s) :

- A. L'ordonnance des médicaments d'exception comporte 4 volets.
- B. Par principe la prescription des médicaments de liste I est limitée à un traitement d'un an
- C. Les hypnotiques font partie des stupéfiants.
- D. La prescription des anxiolytiques est limitée à un traitement de 12 semaines maximum.
- E. La méthadone est un stupéfiant prescrit pour une durée de 2 semaines fractionné en deux.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°7 : Concernant la dispensation : Choisir la ou les proposition(s) exacte(s) :

- A. Les étudiants en 5^{ème} année validée, sans thèse d'exercice, ayant validé leur stage de pratique professionnelle de 6^{ème} année peuvent dispenser des SV.
- B. Les étudiants en 3^{ème} année ayant validé le stage d'initiation peuvent dispenser des SV sous le contrôle d'un pharmacien.
- C. La délivrance englobe l'analyse de l'ordonnance, les conseils de bon usage aux patients ainsi que la dispensation du médicament.
- D. On peut délivrer, dans certains cas, en une seule fois une quantité de médicament correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois.
- E. La délivrance par internet est interdite pour toutes les SV.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°8 : Concernant l'ordonnance et l'ordonnancier : Choisir la ou les propositions exacte(s) :

- A. Une ordonnance bizonne (ALD) est une ordonnance dichotomique dont la partie basse concerne les médicaments pris en charge à 100% par la sécurité sociale et la partie haute concerne les autres médicaments.
- B. La copie de l'ordonnance d'un stupéfiant doit être gardée pour 10 ans.
- C. Par principe, l'ordonnancier papier ou informatique doit être gardé pour 3 ans.
- D. Le registre pharmaceutique des médicaments dérivés du sang labile doit être conservé pour 40ans.
- E. Mme Le Gal a créé un stupéfiant (à base méthadone) qui permet de retenir tous les cours de PACES en une seule nuit, mais pour être efficace on doit prendre une pilule par jour pour au moins 10 jours de suite. Sachant qu'un petit primant a pris une ordonnance de ce médicament 18 jours avant son concours et l'a acheté 8 jours après la prescription. Majorerait-il son concours ? (A suivre avec la vidéo du CCB...).
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°9 : Concernant le monopole pharmaceutique, choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Il réserve toutes les manipulations touchant le médicament et les produits du monopole aux pharmaciens.
- B. La notion de monopole pharmaceutique est la même dans chaque pays.
- C. Le monopole pharmaceutique anglo-saxon est plus large qu'en France.
- D. L'une des contreparties à ce monopole, est l'interdiction du cumul d'activités.
- E. Un pharmacien peut également être audioprothésiste s'il possède le diplôme
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°10 : Concernant le monopole pharmaceutique, choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Les zones de libres accès dans les officines constituent une sortie du monopole.
- B. Les tests de grossesses sont sortis du monopole.
- C. Depuis décembre 2012, tous les médicaments peuvent être vendus sur internet.
- D. La vente de médicaments sur internet peut être effectuée par un pharmacien employé en officine.
- E. La majorité des officines ont un site pour la vente des médicaments.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°11 : Concernant l'exercice illégal de la pharmacie, choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Un exercice illégal de la pharmacie est une atteinte au monopole.
- B. Une grande surface qui distribue un médicament appartenant au monopole pharmaceutique constitue un exercice illégal de la pharmacie.
- C. Un pharmacien qui vend des médicaments en étant absent de l'ordre des pharmaciens, exerce alors illégalement la pharmacie.
- D. Il peut entraîner des sanctions telles qu'une amende plafonné à 30000 euros et 2 ans d'emprisonnement.
- E. Des peines complémentaires peuvent être ajoutées telle que l'interdiction définitive ou pour une durée de 5 ans au plus d'exercer.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°12 : Concernant la vente de produits en officine, choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Seuls les produits du monopole peuvent être vendus en officine.
- B. Les produits d'œnologie peuvent être vendus en officine.
- C. Les éthylotests peuvent être vendus en officine.
- D. Les vêtements 1^{er} âge font partis des articles d'habillement pouvant être vendus en officine.
- E. La vente de cigarettes électroniques en officine peut entraîner des sanctions pénales et déontologiques.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°13 : A propos du brevet. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. C'est un titre de propriété commerciale qui confère à son titulaire un monopole d'exploitation de 20 ans.
- B. Il est valable sur tout le territoire européen.
- C. Il concerne notamment les inventions de produit, les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal ou encore des inventions d'application.
- D. L'activité inventive de l'invention est une condition de brevetabilité évaluée par un homme du métier.
- E. Le médicament est soumis au droit commun des brevets depuis 1998 et la création de l'Afssaps.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°14 : Concernant le médicament générique. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. La dénomination commune internationale suivie du suffixe Gé est la dénomination la plus utilisée par les laboratoires génériques.
- B. Le dossier de demande d'AMM est allégé par rapport à un médicament princeps.
- C. Le dossier d'AMM est exonéré des résultats des études pharmacologiques, toxicologiques et cliniques mais il doit obligatoirement fournir les résultats des études de biodisponibilité.
- D. Le laboratoire peut choisir de nommer son générique par un nom de fantaisie suivi du suffixé Gé.
- E. Selon la définition du générique dans le code de la santé publique (CSP) le générique doit avoir la même forme pharmaceutique que le médicament princeps et une bioéquivalence prouvée par des études adéquates.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°15 : Un laboratoire innovant a obtenu l'AMM pour un nouveau médicament en 2009 et a trouvé une nouvelle indication pour ce même médicament en 2014. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. On en déduit que ce médicament est protégé par son brevet jusqu'en 2029.
- B. Le dépôt d'un dossier d'AMM générique peut seulement se faire une fois la durée du brevet finie.
- C. Un laboratoire générique peut inscrire un générique au répertoire avant la fin du brevet de la spécialité princeps.
- D. La commercialisation du générique peut se faire en 2019 si le médicament est tombé dans le domaine public.
- E. Si ce médicament princeps est destiné à l'usage pédiatrique il bénéficie d'1 an de protection commerciale en plus.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°16 : Concernant les mesures d'accompagnement des génériques. Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Depuis 2006 la Convention Nationale des pharmaciens d'officine entre les syndicats et la Sécurité Sociale fixe un taux de substitution national et annuel.
- B. Le droit de substitution d'un princeps par un générique est accordé aux pharmaciens depuis 2004.
- C. Tous les ans une convention entre la CPAM et les Pharmacies est signée afin d'encourager les pharmaciens à la substitution.
- D. La substitution d'un princeps par un générique est libre et n'engage que le pharmacien.
- E. Si le patient refuse un générique soumis à un tarif forfaitaire de responsabilité alors il devra payer ce tarif forfaitaire de responsabilité.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°17 : A propos des caractéristiques de l'AMM : Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Avant 1965, il n'y avait aucun contrôle sur les médicaments commercialisés
- B. L'AMM est obligatoire pour toute distribution des spécialités excepté quand le médicament est distribué de manière gratuite en vu d'une œuvre humanitaire
- C. En France, l'AMM est délivrée par le directeur général de l'ANSM et peut faire l'objet d'un recours devant la cour de justice de l'Union Européenne.
- D. Au niveau de l'Union Européenne, c'est la commission européenne qui décide de manière autonome, sans consulter d'autres instances, de délivrer l'AMM
- E. Pour une procédure nationale, une fois l'AMM délivré, il n'y aura pas de réévaluation du dossier
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°18 : A propos des ATU : Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Elle s'applique pour des maladies graves ou rares ou dans le cas d'absence de traitement approprié.
- B. L'efficacité et la sécurité du médicament doivent être fortement présumées.
- C. Il existe deux types d'ATU : l'ATU de cohorte et l'ATU nominative.
- D. L'ATU nominative concerne un patient nommé, elle est accordée pendant 1 an et peut être délivrée en officine comme en PUI.
- E. Au sein de l'Union Européenne, l'ATU est largement utilisée.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°19 : A propos du dossier d'AMM : Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Il est commun et harmonisé entre l'UE, la Chine et les Etats-Unis.
- B. Il existe 6 modules dans le dossier CTD.
- C. Le dossier CTD est harmonisé dans le cadre des conférences ICH au niveau de chaque module.
- D. Le module 4 correspond aux données chimiques, pharmaceutiques et biologiques du médicament.
- E. Le format eCTD est obligatoire quelque soit la procédure utilisée.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°20 : A propos de la procédure nationale d'obtention de l'AMM : Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Elle est obligatoire pour tous les médicaments soumis à l'AMM sauf eux qui ont déjà une AMM dans un état membre.
- B. Lors du dépôt du dossier d'AMM, l'industriel doit payer des redevances.
- C. Lors de l'évaluation du rapport bénéfice/risque, on considère l'aspect économique.
- D. Il y a deux directions internes compétentes pour l'évaluation du rapport bénéfice/risque : la Direction Evaluation et la Direction Produit.
- E. En cas de refus de délivrance de l'AMM, l'industriel peut contester cette décision devant le Conseil de l'ordre des Pharmaciens.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°21 : Concernant la procédure décentralisée, choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Elle permet la reconnaissance d'AMM octroyée par un autre Etat membre.
- B. Le dossier d'AMM doit d'abord être déposé dans l'Etat membre de référence.
- C. Si après transmission du rapport d'évaluation par l'ANSM, tous les Etats Membres Concernés (EMC) sont en accord, l'AMM est valable dans chaque Etat membre.
- D. Si après transmission du rapport d'évaluation par l'ANSM, il y a désaccord entre les EMC, un groupe de coordination est alors mandaté par l'EMA.
- E. Si après concertation avec le groupe de coordination de l'EMA, les EMC sont encore en désaccord, alors il y a une procédure d'arbitrage par la CJUE.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.