

# CADRE JURIDIQUE SUJET

## ANNALES SUR CE CHAPITRE

QCM 1. Maraichers 2020. 1. Enoncé commun aux questions 1 et 2 : On lit dans le Journal officiel : « Par décision du directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) en date du 22-1-2020, le **taux de participation de l'assuré** applicable à la spécialité JANUVIA 50 mg, fixé initialement à **70 %** est fixé comme suit : **35 %** ». Cette décision fait suite à la réévaluation de cet antidiabétique par la Commission de la transparence (CT) en 2019 : son **service médical rendu (SMR) a été réévalué** à la hausse, il est désormais jugé important pour certaines indications, notamment en bithérapie orale.

SMR ↑

↓ HAS

voir tableau SMR

- A. Initialement, avant cette réévaluation par la CT, le SMR était jugé faible 70%. → prise en charge de 30%. donc n° de SMR modéré
- B. La modification du SMR a pu résulter de l'examen par la CT de nouvelles études cliniques fournies par le laboratoire.
- C. La modification du SMR a pu résulter de la publication de nouvelles études médico-économiques fournies par le laboratoire ou d'un avis d'efficacité de la Haute Autorité de santé (HAS).  
↳ prix et non prise en charge !
- D. La gravité des complications (en l'occurrence, cardiovasculaires) dues au diabète de type 2 n'a pas été prise en compte lors de cette réévaluation du SMR. non ! (jusques tjr pris en compte)
- E. Il est possible que l'avis de la CT mentionne des niveaux de SMR différents pour les différentes indications de l'AMM. oui ! 1 n° de SMR pour 1 indicat thérapeutiq

QCM 2. Maraichers 2020. 2. Conformément aux dispositions du code de la santé publique ou du code de la sécurité sociale :

- A. La modification du niveau de SMR de JANUVIA va entraîner une modification du dossier d'AMM SMR & dossier AMM (défini plus tard)
- B. La modification du niveau de SMR de JANUVIA va entraîner une modification du RCP non ! RCP = notice pour le prescripteur donc pas de SMR
- C. La modification du niveau de SMR de JANUVIA va entraîner une modification de la notice
- D. Cette réévaluation à la hausse du SMR pourrait amener le Comité Economique des Produits de Santé à décider d'une hausse de prix NON ! prix fixé suivant le ASMR !  
↳ résumé RCP donc pas de SMR
- E. Le taux de participation de l'assuré pour les spécialités qui appartiennent au même groupe générique devrait être modifié et fixé à 35 % même SMR pour un même groupe générique !



QCM 3. Maraichers 2020. 3. En mars 2020, les études de stabilité réalisées sur les comprimés SURGESTONE 0,250 mg ont mis en évidence des **écarts importants**. Ces écarts sont probablement liés à une défaillance technique dans le procédé de fabrication et pourraient remettre en cause la pertinence de la **date de péremption** affichée sur les conditionnements des médicaments de ces lots :

- A. Ces médicaments doivent être qualifiés de médicaments falsifiés. **NON car intentionnel !**
- B. Des contrôles en laboratoire supplémentaires peuvent être réalisés par la Direction de la Surveillance de l'ANSM. *sur place : INSPECTOR (surveillance)*
- C. Par mesure de précaution, ces constats peuvent donner lieu à un rappel de lots.
- D. Ces constats peuvent être suivis d'une inspection de l'ANSM pour vérifier que toutes les spécifications mentionnées dans le module 4 (Documentation toxico pharmacologique) du dossier d'AMM sont bien respectées. *module 4 = sécurité seulement celle des lots concernés*
- E. L'ANSM ne pourrait décider d'une injonction qu'après échanges avec le laboratoire, conformément au principe ~~d'impartialité~~. *de transparence*

QCM 4. Maraichers 2020. 4. Indiquer le caractère vrai ou faux des affirmations suivantes :

- A. Au sein d'un même groupe générique de médicaments remboursables, toutes les spécialités génériques sont associées aux mêmes niveaux de SM R et d'ASMR.
- B. Au sein d'un même groupe générique, toutes les spécialités génériques doivent avoir les mêmes excipients. *PA*
- C. Pour garantir la qualité et la sécurité des produits, l'ANSM peut imposer le retrait de lots de dispositifs médicaux, ~~de produits cosmétiques et de compléments alimentaires~~. *NON l'ANSM ne prend pas en compte les compléments alimentaires !*
- D. La loi du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de COVID-19 a pu modifier et ajouter plusieurs articles dans la partie législative du code de la santé publique.
- E. Les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de COVID-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, prescrites par l'arrêté du 23 mars 2020, ont pu modifier des dispositions législatives du code de la santé publique. *les arrêtés ne figurent pas dans la partie législative*

QCM 5. Maraichers 2019. 1. Indiquer le caractère vrai ou faux des affirmations suivantes.

On lit sur le site de l'ANSM : « Dans le cadre des investigations en cours concernant le défaut de qualité de certains médicaments de la classe des sartans, l'ANSM a été informée par le laboratoire Accord de l'identification d'une **impureté dans un lot** de losartan qu'il distribue. En raison de la détection de cette impureté dans un lot de Losartan Accord 50 mg, comprimé pelliculé sécable, ce dernier **fait l'objet d'un rappel**. Seul le lot n° PW00369 est concerné par le rappel organisé le 21 mars 2019. Les autres médicaments à base de losartan peuvent continuer à être prescrits. »

Cet antihypertenseur, antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II, appartient au groupe générique « Losartan potassium 50 mg - Cozaar 50 mg, comprimé pelliculé » du Répertoire des groupes **génériques** ; il est **inscrit sur la liste I** de la réglementation des substances vénéneuses et est **remboursable à 65%** :

- A. Les spécialités du lot concerné sont des médicaments falsifiés *intentionnel !*



- B. Ce rappel de lot est décidé conformément au principe de précaution
- C. Ce rappel de lot doit immédiatement être suivi d'une suspension d'AMM de la spécialité
- D. Ce rappel de lot concerne à la fois le circuit officinal et le circuit hospitalier
- E. Ce rappel de lot concerne notamment les ventes par commerce électronique réalisées par les pharmacies dûment autorisées par les ARS

décis° très important  
il ne s'agit que  
d'un LOT

le produit est inscrit sur liste I!  
donc soumis à PHO! & ventes électronique

QCM 6. Maraichers 2019. 2. A propos de ce groupe générique « Losartan potassium 50 mg Cozaar 50 mg, comprimé pelliculé » :

- A. Toutes les spécialités de ce groupe doivent avoir la même composition en excipients.
- B. Les preuves de bioéquivalence par rapport à la spécialité de référence apportées par les laboratoires pour chaque spécialité générique du groupe ont été jugées satisfaisantes par l'autorité compétente.
- C. Toutes les spécialités de ce groupe ont, d'après le code de la sécurité sociale, un service médical rendu majeur ou important et sont associées à un taux de remboursement de 65%.
- D. Peuvent figurer dans ce groupe des comprimés à libération prolongée de Losartan 50 mg.
- E. Devant une prescription de la spécialité de référence de ce groupe, le pharmacien d'officine peut substituer par une spécialité du même groupe, à condition d'avoir obtenu l'accord exprès du prescripteur.

PA

qui toutes de m  
MEME SMA!

QCM 7. Maraichers 2019. 3. Une inspection portant sur un établissement pharmaceutique grossiste-répartiteur (Comptoir pharmaceutique Corse) a mis en évidence des non conformités et des manquements importants.

Un mois plus tard, après plusieurs échanges de courriers entre l'ANSM et l'établissement, le constat d'un manquement non résolu a amené l'ANSM à enjoindre la société à apporter les corrections attendues dans un délai de 3 mois :

grossiste répartiteur  
=> concerne la distribut°

- A. Les non-conformités relevées concernent les Bonnes Pratiques de Fabrication.
- B. Les non-conformités relevées concernent les Bonnes Pratiques de Préparation.
- C. Les non-conformités relevées concernent les Bonnes Pratiques Cliniques.
- D. Il est vraisemblable que la décision de prononcer cette injonction ait été prise par le Directeur de la Surveillance de l'ANSM.
- E. Cette injonction est signée par le ministre chargé de la santé.

surveillance = vigilance post commercialisat° / publicité

ici : INSPECTION

ANSM

QCM 8. Maraichers 2019. 4. A propos du statut de produits fabriqués industriellement :

- A. Un gel à base d'acide hyaluronique, destiné à être injecté avec une seringue de haute précision dans le visage pour combler les rides, doit nécessairement être qualifié de produit cosmétique
- B. Des gélules composées de vitamines et de sels minéraux formulées « pour une pousse saine et rapide des cheveux » sont nécessairement qualifiées de produit cosmétique
- C. Un flacon de gouttes oculaires, élixir de beauté composé d'eaux distillées de plantes, destiné à « donner un éclat irrésistible au regard », doit nécessairement être qualifié de médicament
- D. Une seringue préremplie d'acide hyaluronique pour voie intra-articulaire destinée au traitement de l'arthrose du genou peut être qualifiée de dispositif médical si l'action principale mise en avant par le fabricant n'est ni pharmacologique, ni immunologique, ni métabolique

cosmétique = contact superficiel avec le corps! & voie parentérale!

& voie orale

peut être un  
cosmétique



- E. Une seringue préremplie d'acide hyaluronique pour voie intra articulaire destinée au traitement de l'arthrose du genou peut être qualifiée de médicament si l'action principale mise en avant par le fabricant est pharmacologique

QCM 9. Maraichers 2019. 5. Indiquer le caractère vrai ou faux des propositions suivantes :

- A. Figurent dans la base de données publique des médicaments toutes les informations relatives une immunoglobuline d'origine humaine, produit stable dérivé du sang
- B. Figure dans la base de données publique des médicaments le RCP (résumé des caractéristique du produit) relatif à une préparation magistrale couramment prescrite, un bain de bouche associant antifongiques et bicarbonate de sodium *RCP pour les préparat<sup>o</sup> magistrales*
- C. Figurent dans la base de données publique des médicaments toutes les informations relatives à un test urinaire de grossesse *→ DM*
- D. La vente au détail de tous les dispositifs médicaux est une activité qui relève du ~~monopole~~ pharmaceutique *ex: il est possible d'acheter des pansements en grande surface*
- E. L'inspection des lactariums où est préparé et conservé le lait maternel donné en vue d'alimenter des bébés prématurés fait partie des nombreuses missions de l'ANSM

QCM 10. Maraichers 2019. 6. En vue d'assurer et de promouvoir le bon usage du médicament, le pharmacien d'officine :

- A. Doit refuser la délivrance d'un stupéfiant qui ne serait pas prescrit sur une ordonnance sécurisée
- B. Doit vérifier l'intégrité de l'ordonnance, ce qui signifie notamment le ~~contrôle de la qualification du prescripteur~~ pour un médicament soumis à prescription hospitalière *intégrité = l'ensemble des infos ont été écrites par le prescripteur*
- C. Doit refuser la délivrance d'un médicament de médication officinale s'il estime que cette dispensation est contraire à l'intérêt du patient
- D. Est amené à consulter les avis de la Commission de la transparence des spécialités remboursables qu'il dispense
- E. Est amené à consulter le rapport d'activité annuel du comité économique des produits de santé *aucun rapport avec le bon usage ...*

QCM 11. Maraichers 2019. 7. Indiquer le caractère vrai ou faux des propositions suivantes :

- A. Une spécialité associée à plusieurs indications thérapeutiques peut avoir ~~plusieurs~~ RCP (résumé des caractéristiques du produit) *un RCP par spé!*
- B. Une spécialité associée à plusieurs indications thérapeutiques peut avoir plusieurs niveaux de service médical rendu (SMR) *oui! un par indication*
- C. Lorsqu'à la suite d'une réévaluation effectuée par la Commission de la transparence, le niveau de service médical rendu (SMR) d'une spécialité est modifié, il est ~~toujours revu à la baisse~~ *par ex: ↑ place de la stratégie thérapeutique*
- D. Le service médical rendu (SMR) d'un vaccin est ~~toujours~~ majeur ou important en raison du grand intérêt pour la santé publique de ce type de médicament *il n'y a pas que ce crit<sup>r</sup> pour fixer le SMR*
- E. Le service médical rendu (SMR) d'une spécialité pharmaceutique remboursable associée à une absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) peut, d'après le code de la sécurité sociale, être majeur, important, modéré, faible ou insuffisant *4 niveaux!*

QCM 12. Maraichers 2012. 1. Un dentifrice :

- (A) Pourra être selon les cas, soit un produit cosmétique, soit un dispositif médical, soit un médicament
- (B) Sera, quel que soit son statut, sous la tutelle de l'ANSM *qui car peut être* ← cosmétique  
DM  
médica
- (C) Devra nécessairement être doté d'une AMM s'il s'agit d'une spécialité pharmaceutique
- (D) Devra nécessairement être commercialisé exclusivement en pharmacie s'il s'agit d'une spécialité pharmaceutique
- (E) Devra nécessairement faire l'objet d'un examen par la Commission de la transparence s'il s'agit d'une spécialité pharmaceutique *remboursable*

QCM 13. Maraichers 2012. 2. Le niveau de prise en charge d'une spécialité pharmaceutique :

- (A) Est fixé en fonction des critères définis par le code *de sécurité sociale* ~~communautaire relatif aux médicaments à usage humain.~~
- (B) Est dépendant du statut de délivrance (médicaments soumis ou non à prescription) } *dit pour SMR*
- (C) Est essentiellement fonction ~~de la fréquence~~ de la maladie visée *NON*
- (D) Est dépendant du SMR
- (E) Est le même pour tous les médicaments destinés au traitement d'une même maladie au sein d'une même classe thérapeutique

QCM 14. Maraichers 2012. 3. Les dispositifs médicaux (sauf les dispositifs médicaux sur mesure) :

- (A) Doivent toujours faire l'objet du marquage CE avant leur commercialisation
- (B) Peuvent, dans certains cas, être certifiés par le fabricant
- (C) Peuvent, dans certains cas, être certifiés par la Commission européenne, après avis de l'European Medicines Agency *NON: en auto-certif au organisme notifié*
- (D) Comprennent notamment la catégorie des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro parmi lesquels se trouvent les tests génétiques
- HP*  (E) Font l'objet d'une évaluation spécifique par une des commissions de la HAS lorsque le fabricant demande à ce que le produit puisse faire l'objet d'une prise en charge par les organismes de sécurité sociale

QCM 15. Maraichers 2012. 4. L'autorisation de mise sur le marché :

- (A) Peut, dans certains cas, être octroyée par le directeur de l'ANSM
- (B) Est indispensable pour la commercialisation d'un implant *cochléaire → DM.*
- (C) Est indispensable pour la commercialisation d'un produit *stable* dérivé du sang, comme une immunoglobuline d'origine humaine *→ médicament*
- (D) Est associée, pour toute spécialité, à un résumé des caractéristiques du produit
- (E) Peut prévoir que la spécialité soit soumise à prescription hospitalière et requière une surveillance particulière pendant le traitement

QCM 16. Maraichers 2012. 5. A propos de la promotion des médicaments par les laboratoires :

- HP
- A. La publicité destinée au public est autorisée pour les médicaments remboursables qui ne sont pas soumis à prescription
  - B. Tout message publicitaire relatif à un médicament doit faire l'objet d'un contrôle préalable par l'ANSM et obtenir un visa
  - C. Tout message promotionnel doit respecter le RCP ainsi que les stratégies thérapeutiques recommandées par la Haute Autorité de santé
  - D. Les retraits de visa de publicité prononcés par l'ANSM peuvent entraîner des pénalités financières fixées par la HAS
  - E. Cette promotion concerne aussi la HAS puisque celle-ci est compétente pour les procédures d'évaluation et de certification de la qualité de la visite médicale

QCM 17. Maraichers 2012.6. Une ordonnance :

- A. Peut être rédigée pour plusieurs enfants d'une même fratrie lors d'une visite à domicile *1 seul patient!*
- B. Est, sauf rares exceptions, indispensable pour que les médicaments soient pris en charge par la Sécurité sociale
- C. Doit, pour donner lieu à dispensation par le pharmacien, faire l'objet d'une analyse réglementaire de l'ordonnance qui comprend notamment le contrôle de sa licéité quant à l'auteur, la forme et le contenu
- D. Peut donner lieu, et quelquefois doit donner lieu, à un refus de vente de la part du pharmacien
- E. Rédigée par un médecin généraliste peut comprendre n'importe quelle spécialité pharmaceutique dotée d'AMM en France *non certaines même sont soumises à prescription restreinte*

QCM 18. Maraichers 2012.7. La qualité d'un produit de santé est principalement garantie :

- A. Par le respect des Bonnes pratiques de fabrication lorsqu'il s'agit d'une préparation hospitalière *préparation*
- B. Par le respect de Bonnes pratiques cliniques lorsqu'il s'agit d'une spécialité pharmaceutique *fabricato*
- C. Par le travail d'évaluation réalisé par la Commission de la transparence lorsqu'il s'agit d'une spécialité pharmaceutique remboursable *L> HAS : SMR & ASMR mais de QUALI!*
- D. Par la certification lorsqu'il s'agit d'un produit présenté comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac *médicament!*
- E. Par les activités de contrôle et d'inspection effectuées par l'ANSM

QCM 19. Maraichers 2012.8. La liberté de prescription :

- A. Constitue un principe juridique et déontologique majeur
- B. Concerne toutes les professions médicales : médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes
- C. Est illimitée, c'est-à-dire que tout prescripteur a toute latitude pour prescrire
- D. A comme corollaire l'engagement de la responsabilité civile, pénale et disciplinaire du prescripteur
- E. Est compatible avec le droit de refus de vente du pharmacien

QCM 20. Maraichers 2013.1. L'AMM d'une spécialité pharmaceutique générique peut être retirée :

- PAS de décision par l'EMA**
- A. Par une décision prise par le directeur de l'ANSM
  - B. Par une décision prise par le directeur de l'EMA (European Medicines Agency)
  - C. Au vu de données de pharmacovigilance qui mettent en évidence une fréquence non négligeable d'effets indésirables graves remettant en cause l'acceptabilité du rapport bénéfice/risque
  - D. Et devra être retirée à la suite du retrait de l'AMM de la spécialité de référence décidé en raison d'un taux élevé de non conformité à la formule mis en évidence lors d'une inspection sur le site de production de la spécialité de référence *retrait de l'AMM de la spé générique ⇒ retrait de la spé de référence*
  - E. Et devra être retirée si le titulaire de l'AMM n'a pas réalisé les études post AMM qui lui avaient été imposées lors de l'octroi de cette autorisation

QCM 21. Maraichers 2013.2. Un médicament est dit falsifié :

- A. Dès lors que sa composition qualitative et quantitative n'est pas conforme à celle déclarée dans le dossier d'AMM. *si c'est intentionnel !*
- B. Pour des défauts de qualité, tels que contamination chimique ou microbiologique, sur dosage ou sous-dosage. *≠ falsifié*
- C. Si les bonnes pratiques de fabrication (BPF) n'ont pas été respectées. *→ malfasons*
- D. Si la date de péremption du produit a été modifiée à l'insu du fabricant.
- E. S'il s'agit d'un médicament non utilisé par un patient, rapporté au pharmacien d'officine et remis en circulation par ce dernier.

QCM 22. Maraichers 2013.3. S'agissant des dispositifs médicaux :

- A. L'une des classifications distingue ceux qui ne peuvent être commercialisés qu'au niveau national (en France) de ceux qui peuvent être d'emblée commercialisés au niveau de tous les pays de l'Union européenne
- B. L'une des classifications distingue ceux qui sont utilisés à des fins médicales de ceux qui sont utilisés à des fins esthétiques
- C. Lors de leur fabrication, ils peuvent faire l'objet d'une inspection par l'ANSM
- D. Ils doivent être fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) *spé pharma.*
- E. Ils peuvent faire l'objet d'une expertise scientifique par l'une des commissions de la HAS en vue de pouvoir être pris en charge par l'Assurance maladie

QCM 23. Maraichers 2013.4. Une spécialité générique :

- A. A exactement la même composition qualitative et quantitative en principes actifs que la spécialité de référence, au sens donné par le code de la santé publique
- B. A un RCP qui est strictement identique à celui de la spécialité de référence *q m excipients*
- C. Ne peut substituer la spécialité de référence lors de la dispensation en officine que si c'est en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient
- D. Est associée à un niveau d'ASMR identique à celui de la spécialité de référence *NON, générique tjr ASMR V.*
- E. Est toujours inscrite sur la liste des spécialités remboursables

QCM 24. Maraichers 2013.5. S'agissant d'un produit à base de plantes (millepertuis) sous forme de gélule et **destiné explicitement à combattre la dépression** :

↳ médicament !

- A. Il pourra, d'après les règles du code de la santé publique, être un complément alimentaire
- B. S'il est préparé à l'avance et commercialisé sans AMM, sa fabrication par un laboratoire constitue une infraction pénale
- C. S'il est préparé à l'avance et commercialisé sans AMM, sa vente en officine constitue une infraction pénale
- D. S'il fait l'objet d'essais cliniques, ceux-ci devront respecter les bonnes pratiques cliniques (BPC) et pourront donner lieu à une inspection de l'ANSM
- E. Il pourra, d'après les règles du code de la santé publique, être prescrit par un chirurgien-dentiste → *uniquement l'art dentaire*

QCM 25. Maraichers 2013.6. L'avis de la commission de la transparence : *HAS*

- A. Est un document rédigé notamment pour les préparations hospitalières
  - B. Est un document rédigé notamment pour les dispositifs médicaux
  - C. Est un document rédigé par l'ANSM
  - D. Comporte notamment le niveau de SMR
  - E. Comporte notamment le prix de la spécialité pour le circuit officinal
- } spé pharma uniquement!

QCM 26. Maraichers 2013.7. S'agissant de l'ANSM :

- A. Son champ de compétence comprend tous les produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et à l'animal ainsi que les produits à finalité cosmétique
- B. Elle est organisée de telle sorte que chaque produit soumis à sa tutelle soit étudié par chacune des cinq « Directions métiers », à savoir les Directions « Evaluation », « Surveillance », « Inspection », « Contrôle », « Affaires juridiques et réglementaires »
- C. Parmi ses missions, figure notamment l'élaboration d'avis médico-économiques sur les stratégies de prescription les plus *efficaces* → *notion d'argent donc ANSM !*
- D. Elle rédige et réactualise régulièrement le répertoire des groupes génériques
- E. Elle définit notamment la politique du médicament (DGS)

QCM 27. Maraichers 2014.1. La **qualité** des spécialités pharmaceutiques est principalement recherchée à travers le respect de règles, normes ou principes qui figurent notamment :

- A. Dans la partie législative du code de la santé publique
- B. Dans la partie réglementaire du code de la santé publique
- C. Dans la partie législative du code de la sécurité sociale
- D. Dans les Bonnes pratiques de préparation *fabrication*
- E. Dans la Pharmacopée

QCM 28. Maraichers 2014.2. Un groupe générique est composé de spécialités pharmaceutiques qui ont en commun :

- A. Exactement la même composition quantitative et qualitative
- B. Exactement la même forme pharmaceutique, s'agissant de médicaments per os à libération immédiate

- C. Le même statut en matière de délivrance (liste I, liste II, stupéfiant, soumis à prescription initiale hospitalière,... )
- D. Un même niveau de SMR si les produits sont inscrits sur la liste des médicaments remboursables
- E. Un même niveau d'ASMR si les produits sont inscrits sur la liste des médicaments remboursables

  
 même SMR  
 ASMR ≠

QCM 29. Maraichers 2014.3. Le prix d'une spécialité pharmaceutique remboursable :

- A. Est déterminé conformément aux règles prévues par le code de la sécurité sociale
  - B. Est déterminé conformément à l'avis de l'European Medicines Agency
  - C. Est déterminé conformément à la décision de la Commission européenne
  - D. Est principalement fonction du niveau du SMR ASMR!
  - E. Est variable d'une pharmacie à l'autre en fonction de la marge officinale fixée par le pharmacien
- la marge officinale est fixée par arrêté ministériel !  
 c'est la m. pour tous !*

QCM 30. Maraichers 2014.4. Un produit injectable (voie intra-articulaire) destiné au traitement de l'arthrose du genou :

- A. Peut être un dispositif médical si l'action du principe actif n'est ni pharmacologique, ni immunologique, ni métabolique
- B. Peut faire l'objet d'une inspection sur le site de fabrication par des agents de la Haute Autorité de santé ANSM
- C. Peut être classé, s'il s'agit d'une spécialité pharmaceutique, dans la catégorie des médicaments soumis à prescription réservée aux seuls rhumatologues et chirurgiens orthopédiques, puisque l'injection est considérée comme un acte technique qui demande de l'expérience
- D. Peut faire l'objet, à la demande du laboratoire fabricant, d'une évaluation périodique du service attendu ou rendu par l'une des commissions de la Haute Autorité de santé
- E. Peut être remboursable, s'il s'agit d'une spécialité pharmaceutique, si le SMR n'a pas été jugé insuffisant par la Commission de la transparence

QCM 31. Maraichers 2014.5. Le ticket modérateur d'une spécialité pharmaceutique remboursable est notamment fonction :

↳ SMR

- A. Du coût global du traitement médicamenteux
- B. De l'urgence du traitement
- C. Du statut de délivrance du médicament
- D. Du rapport bénéfice/risque
- E. De l'amélioration apportée par le médicament en termes d'efficacité thérapeutique ou de réduction des effets indésirables

QCM 32. Maraichers 2014.6. Le répertoire des groupes génériques :

- A. Est un document officiel émanant de l'ANSM
- B. Est un document officiel émanant de l'European Medicines Agency ANSM

- C. Comprend notamment quelques groupes composés de préparations hospitalières
- D. Comprend notamment quelques groupes composés de dispositifs médicaux implantables
- E. Définit les groupes génériques au sein desquels le pharmacien peut substituer uniquement dans les conditions suivantes : ~~en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient~~

QCM 33. Maraichers 2014.7. La qualité des spécialités pharmaceutiques est principalement recherchée à travers :

- A. Le respect des Bonnes pratiques de laboratoire
  - B. Le respect des Bonnes pratiques cliniques
  - C. Les missions exercées par les organismes notifiés → DM
  - D. La mission d'inspection de l'ANSM
  - E. La mission de contrôle de l'ANSM
- fabrication !

QCM 34. Maraichers 2015.1. Vrai ou Faux :

- A. Le droit pharmaceutique peut être défini de manière exacte et complète comme l'ensemble des règles applicables aux spécialités pharmaceutiques produits de santé
- B. Le règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain s'imposera d'emblée à la France dès son entrée en vigueur prévue pour le 28 mai 2016, sans nécessité de transposition en droit français
- C. Le Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain rassemble ~~toutes les~~ règles législatives en vigueur dans l'Union européenne en matière de médicaments à usage humain
- D. Les principes et dispositions de l'arrêt de la Cour de Justice de l'Union européenne du 11 décembre 2003 relatif au commerce électronique de médicaments se sont imposés à chaque Etat membre de l'Union européenne, dont la France
- E. L'Agence européenne des médicaments rend des avis pour de nouvelles demandes d'AMM par procédure centralisée et les transmet à la Commission européenne qui décide de ces octrois d'AMM

QCM 35. Maraichers 2015.2. Vrai ou Faux :

- A. Les études sur l'effet placebo ont notamment mis en évidence l'importance de la qualité de la relation médecin / malade sur l'efficacité du médicament prescrit
- B. Un comprimé placebo (dénué de principes actifs) présenté à un patient comme possédant des propriétés anti-hypertensives doit être considéré comme un médicament
- C. Commercialiser un shampoing fabriqué à l'échelle industrielle sans AMM alors qu'il est destiné à traiter le psoriasis du cuir chevelu (maladie auto-immune de la peau) constitue une infraction pénale (assortie d'une sanction d'emprisonnement et d'amende)
- D. Les directives de l'Union européenne relatives au médicament à usage humain sont habituellement transposées en droit français par des lois ou par des ordonnances
- E. Une décision portant suspension de la fabrication, de la distribution, de la délivrance et de l'administration de médicaments fabriqués à l'échelle industrielle (exemple de l'affaire de la Société Marett) relève de la compétence du ~~ministre chargé de la santé~~

ANSM ou commiss<sup>o</sup> europ<sup>é</sup>n



QCM 36. Maraichers 2015.3. A propos du produit dénommé Artémisia (à base d'armoise annuelle, plante chinoise traditionnellement préconisée par les herboristes, contenant de l'artémisinine, substance active extraite de ses feuilles), indiqué dans la prévention et le traitement du paludisme, à l'aide d'allégations telles que « traitement anti paludéen sans aucun effet secondaire » ou « capable de guérir le paludisme », fabriqué par le laboratoire luxembourgeois ORONAT et vendu sur internet, notamment par l'association Bretagne-Outdoor :

- A. Le produit doit être considéré comme un médicament par fonction
- B. Le produit doit avoir obtenu l'AMM justifiant de l'évaluation de sa qualité et du caractère favorable de son rapport bénéfice/risque
- C. Le produit doit être soumis au monopole pharmaceutique tout au long de son cycle de vie
- D. Au vu du mauvais rapport bénéfice/risque des produits à base d'artémisinine mis en évidence par les données cliniques et les données de vigilance, la mise sur le marché, la distribution, la fabrication, la détention en vue de la vente, peuvent être suspendues jusqu'à leur mise en conformité à la réglementation du médicament qui lui est applicable
- E. L'exécution de la décision de suspension de ces différentes activités pharmaceutiques peut être confiée aux directeurs en charge des Directions Produits « Médicaments anti-infectieux » et « Médicaments à base de plantes » ainsi qu'au directeur de l'inspection

QCM 37. Maraichers 2015.4. La qualité d'une spécialité pharmaceutique est recherchée à travers notamment :

- A. Le résumé des caractéristiques du produit
- B. La classification des substances vénéneuses
- C. L'expertise réalisée par les organismes notifiés → DM
- D. Le dispositif de pharmacovigilance → sécurité
- E. Les inspections réalisées pour le compte de l'Union européenne

QCM 38. Maraichers 2015.5. Par rapport à la spécialité de référence, la spécialité générique :

- A. Pourra obtenir l'AMM à partir du même dossier standard complet → étude de bioéquivalence
- B. Pourra faire l'objet d'interventions de l'ANSM en matière d'inspection et de contrôle, indépendamment de la spécialité de référence
- C. Aura le même statut de délivrance (médicament soumis à prescription médicale, renouvelable ou non, soumis à prescription médicale spéciale ou soumis à prescription médicale restreinte)
- D. Aura le même taux de remboursement même SMR!
- E. Sera associé à un taux de TVA différent tjr de m.

QCM 39. Maraichers 2015.6. Vrai ou Faux :

- A. Pour qu'une spécialité pharmaceutique prescrite par un médecin et dispensée dans une pharmacie d'officine soit remboursable à un assuré social, il suffit qu'elle soit inscrite sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables

- B. Le SMR d'une spécialité pharmaceutique peut être modifié au fil des années, notamment revu à la baisse, en raison de la mise en évidence de nouveaux effets indésirables
- C. Le bon usage des spécialités pharmaceutiques remboursables constitue l'une des principales missions du ~~Comité économique des produits de santé~~ **HAS**
- D. Le bon usage du médicament est notamment promu par les documents publiés par la HAS qui peuvent en outre identifier les stratégies les plus efficaces
- E. Les prix des spécialités pharmaceutiques sont notamment conditionnés par les orientations macro-économiques qui résultent de la loi de financement de la Sécurité sociale, et en particulier l'Objectif national des dépenses d'Assurance maladie (ONDAM)

## QCM 40. Maraichers 2015.7. Vrai ou Faux :

- A. La qualité d'une ampoule de solution de Lugol (solution d'iodure de potassium iodée) utilisée en gynécologie pour le diagnostic d'anomalies cellulaires prédisposant au cancer du col de l'utérus, produit considéré comme dispositif médical, est garantie par le respect des Bonnes pratiques de fabrication
- B. Un test génétique destiné à attester un lien de filiation paternelle est considéré comme un dispositif médical de diagnostic in vitro
- C. Un patch de substitut nicotinique destiné à supprimer l'envie de fumer et à réduire **médicament!** l'accoutumance au tabac ne pourra être commercialisé en France ~~sans le marquage CE~~
- D. Un produit de contraste (substance qui augmente artificiellement le contraste permettant de visualiser une tumeur) utilisée en radiographie et administré par voie veineuse, peut faire l'objet d'un avis de transparence en vue d'être pris en charge par l'Assurance maladie
- E. Tout non-respect des Bonnes pratiques de fabrication d'une spécialité pharmaceutique peut entraîner un risque de non-conformité de telle sorte que l'on pourra parler de médicament ~~falsifié~~ **INTENTION ?!**

## QCM 41. Maraichers 2016.1. Le niveau de risque pour la santé du patient, et le cas échéant, des utilisateurs et des tiers :

- A. Est un critère majeur pour déterminer si la spécialité pharmaceutique est soumise à la réglementation des substances vénéneuses, et le cas échéant, si elle doit être soumise à prescription restreinte
- B. Est directement pris en compte dans le choix du statut de délivrance de la spécialité pharmaceutique
- C. Est directement pris en compte dans le choix de la procédure destinée au marquage CE d'un dispositif médical
- D. Est directement pris en compte pour la fixation du prix de la spécialité pharmaceutique remboursable **fixat° du prix dépend d'ASMR**
- E. Constitue l'un des motifs qui peut justifier le refus de vente d'un médicament par le pharmacien

QCM 41. Maraichers 2016.2. Lors de l'inspection d'un établissement pharmaceutique de fabrication, un échantillon de boîtes de la spécialité pharmaceutique Protamine Choay®, solution injectable, a été prélevé pour contrôle ; les analyses ont mis en évidence des **particules de verre dans une ampoule injectable** :

- A. Ce constat amène à qualifier cette boîte de médicament falsifié INTENTION
- B. Un rappel de lots peut être décidé par le laboratoire, en accord avec la HAS
- C. L'autorisation de mise sur le marché peut être suspendue jusqu'à mise en conformité avec les Bonnes pratiques de ~~préparation~~ fabrication (ANSM (police sanitaire))
- D. La suspension de l'AMM est une décision de police sanitaire prise en vertu du principe de précaution
- E. La suspension de l'AMM de cette spécialité peut être décidée par l'EMA à condition que l'AMM ait été octroyée par procédure centralisée

QCM 42. Maraichers 2016.3. La liste des produits sous tutelle de l'ANSM :

- A. Est la même que celle de l'EMA (EMA animaux en + par ex.)
- B. Comprend notamment les produits à finalité cosmétique destinés à l'homme, dont les produits cosmétiques de tatouage
- C. Comprend notamment les substituts nicotiques, les produits stables dérivés du sang destinés à l'homme et à l'animal, les antidotes militaires, les produits de contraste administrés à l'homme, les amalgames dentaires
- D. Comprend notamment les médicaments radiopharmaceutiques, les préparations magistrales, les prothèses articulaires, les implants cochléaires, les bandelettes destinées à mesurer la glycémie
- E. Comprend notamment les compléments alimentaires - NON !

QCM 43. Maraichers 2016.4. La gravité de la pathologie constitue l'un des critères :

- A. Qui détermine directement le niveau de service médical rendu
- B. Qui détermine directement le niveau de l'amélioration du service médical rendu
- C. Qui détermine directement le prix d'une spécialité remboursable
- D. Qui détermine directement le taux de la marge officinale d'une spécialité remboursable
- E. Pris en compte pour déterminer le champ du droit de substitution par un générique à l'officine

QCM 44. Maraichers 2016.5. Les spécialités pharmaceutiques et les dispositifs médicaux ont en commun :

- A. Leur visée médicale, par opposition aux produits cosmétiques et aux compléments alimentaires
- B. D'être évalués par une commission de la HAS en vue de l'obtention du statut de produit remboursable
- C. D'être soumis à une autorisation préalable à la commercialisation pas les DM !
- D. D'être définis et encadrés par le droit de l'Union européenne
- E. De concerner à la fois la Direction Affaires juridiques et réglementaires, la Direction Surveillance, la Direction Inspection, et la Direction Contrôle de l'ANSM

! certificat ≠ autorisé !



QCM 44. Maraichers 2016.6. Le 1er avril 2016, l'ANSM a décidé la suspension de la mise sur le marché de produits à visée éclaircissante ou blanchissante de la peau et destinés à être administrés par voie intramusculaire ou intraveineuse ou par perfusion. Cette décision fait suite à différents constats : signalement d'effets indésirables occasionnés par l'administration de ces produits, commercialisation à destination des consommateurs français sur des sites internet, notamment le site www.blackbeautyessentials.fr, alors que la présentation sous forme injectable, voie d'administration à haut risque, et les modalités d'administration préconisées sur ces sites de vente sont susceptibles de laisser penser au consommateur moyennement averti qu'il serait en présence d'un médicament :

- A. Ce produit injectable répond à la définition du médicament par présentation
- B. Pour être commercialisé, ce produit injectable doit avoir au préalable obtenu une AMM justifiant de l'évaluation de sa qualité et d'un rapport bénéfice/risque favorable
- C. La suspension de la mise sur le marché de ce produit peut être décidée notamment pour deux motifs : commercialisation du produit en infraction avec les règles qui lui sont applicables et mise en danger des utilisateurs

*seul le directeur peut décider de la suspension*

- D. Le document signé par le Directeur de l'ANSM peut stipuler que le Directeur des Dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques, le Directeur de la surveillance, le Directeur de l'inspection sont chargés de l'exécution de la décision de suspension de mise sur le marché
- E. Après mise en conformité avec la réglementation en vigueur, ce produit injectable peut être vendu sur le site internet d'une pharmacie d'officine autorisé par l'Agence régionale de santé

*injectable donc → PHO → interdit internet!*

QCM 45. Maraichers 2016.7. Une spécialité pharmaceutique générique et sa spécialité pharmaceutique de référence inscrites dans le même groupe générique du répertoire des groupes génériques :

- A. Peuvent être deux sels différents du même principe actif et avoir par conséquent deux formules chimiques différentes
- B. Ont pu obtenir leur AMM après instruction par l'ANSM du ~~même dossier~~ de demande *modules 4 et 5 et bioéquivalence en +*
- C. Appartiennent à la même catégorie en termes de statut de délivrance, par exemple, médicament stupéfiant et réservé à l'usage hospitalier et dont la prescription est réservée aux neurologues
- D. Sont ~~toujours interchangeables~~, c'est-à-dire qu'elles peuvent ~~dans tous les cas~~ faire l'objet d'une substitution par le pharmacien d'officine
- E. Sont associés à un taux de ticket modérateur identique, si les deux spécialités sont inscrites sur la liste des médicaments remboursables

QCM 46. Maraichers 2017.1. A propos des bonnes pratiques de laboratoire (BPL) :

- A. Elles visent à garantir la conformité aux exigences essentielles des ~~dispositifs médicaux~~ *spé pharma*
- B. Elles visent à garantir le respect de normes éthiques, comme l'anonymat et la confidentialité, lors des essais ~~cliniques~~ *pré cna*
- C. Elles visent à garantir la bonne ~~qualité~~ *sécurité!* des données relatives au module 3 du dossier Commun Technical Document (CTD) d'AMM qui a trait à la qualité de la spécialité pharmaceutique

- D. Elles servent de cadre au module relatif à la documentation chimique, pharmaceutique et biologique et biotechnologique du dossier CTD d'AMM = module 3 (≠ 4)
- E. Elles constituent des normes opposables, c'est-à dire qu'un non-respect peut donner lieu à des poursuites judiciaires et éventuellement disciplinaires

**QCM 47. Maraichers 2017.2. Une spécialité pharmaceutique générique :**

- A. A obtenu l'AMM à partir d'un dossier CTD dont la structure et la composition sont ~~strictement identiques~~ à celles de la spécialité pharmaceutique de référence, ~~excepté le module 1 relatif aux informations administratives et régionales.~~
- B. A obtenu l'AMM à partir d'un dossier CTD dont la structure et la composition sont ~~strictement identiques~~ à celles de la spécialité pharmaceutique de référence, ~~excepté le module 1, relatif aux informations administratives et régionales, et le module 3, relatif à la qualité~~
- C. Est associée au même statut de prescription et de délivrance que la spécialité pharmaceutique de référence
- D. Est associée à la même notice que la spécialité pharmaceutique de référence
- E. Est systématiquement associée au même niveau d'amélioration du service médical rendu (ASMR) que la spécialité pharmaceutique de référence, si ces médicaments sont remboursables

exclut 4 et 5!

**QCM 48. Maraichers 2017.3. A propos des agences :**

- A. L'ANSM a un pouvoir d'expertise et de décision sur tous les produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et à l'animal
- B. L'EMA a un pouvoir d'expertise et de décision sur ~~tous les produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et à l'animal~~ DM
- C. L'ANSM a un pouvoir d'expertise et de décision sur les produits stables dérivés du sang
- D. L'ANSM est juridiquement compétente pour suspendre l'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité pharmaceutique, dès lors que des infractions critiques en matière de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) ont été mises en évidence par une inspection
- E. L'ANSM est juridiquement compétente pour effectuer un retrait de lots d'une spécialité pharmaceutique si l'une des informations prévues pour figurer dans la notice a été omise, ou si, d'après les dernières données de pharmacovigilance, le rapport bénéfice/risque n'est plus jugé satisfaisant

**QCM 49. Maraichers 2017.4. A propos des injonctions et des décisions de police sanitaire prises par l'ANSM:**

- A. Un retrait de lots de produits peut concerner aussi bien une spécialité pharmaceutique qu'un dispositif médical
- B. Un retrait de lots d'une spécialité pharmaceutique donnée, produit de référence d'un groupe générique du répertoire de l'ANSM, décidé au vu de contrôles qui ont révélé des écarts par rapport à la composition qualitative et quantitative déclarée, entrainera ~~systématiquement~~ un retrait de lots de ses spécialités génériques
- C. Une injonction au laboratoire cosmétique peut être décidée à l'issue de l'inspection d'une usine qui fabrique des shampoings, si de graves non-conformités sont mises en évidence



- ~~D.~~ Toute suspension d'autorisation de mise sur le marché doit être prise après présentation par le laboratoire de ses observations, conformément au principe d'indépendance et d'impartialité
- E. Contrairement aux injonctions où l'ANSM peut accorder plusieurs mois de délai au laboratoire pour se conformer à la réglementation, les retraits de lots se font habituellement dans l'urgence

QCM 50. Maraichers 2017.5. Indiquer le caractère vrai ou faux des affirmations suivantes :

- A. L'uniformité de fabrication d'une préparation magistrale est garantie par le respect des normes de la Pharmacopée et des Bonnes Pratiques de Préparation (BPP)
- B. La qualité d'une prothèse de hanche est censée être garantie par le marquage CE
- ~~C.~~ D'après les textes officiels qui définissent ses missions, l'ANSM contribue à la régulation des produits de santé par la qualité et l'efficacité
- ~~D.~~ Sur le territoire français, l'activité de commerce électronique de médicaments à usage humain est réalisée par les pharmacies d'officine sans condition particulière
- ~~E.~~ En France, le commerce électronique de médicaments est seulement autorisé pour les spécialités pharmaceutiques ~~non inscrites sur la liste des spécialités remboursables~~  
non soumises à PMO !

QCM 51. Maraichers 2017.6. Indiquer le caractère vrai ou faux des affirmations suivantes :

- ~~A.~~ L'ordonnance licite rédigée par un praticien habilité à prescrire ouvre des droits non seulement à l'accès à des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses, ~~mais aussi à la gratuité des médicaments~~
- ~~B.~~ Le niveau de service médical rendu (SMR) d'une spécialité pharmaceutique remboursable figure sur le RCP
- ~~C.~~ Le taux de remboursement d'une spécialité pharmaceutique remboursable est mentionné à la fin de la notice
- ~~D.~~ L'accès à toute spécialité pharmaceutique commercialisée en France sur le circuit officinal est rendu possible au patient dès lors que celle-ci lui est prescrite sur une ordonnance rédigée par un médecin
- ~~E.~~ Une spécialité pharmaceutique réservée à l'usage hospitalier est toujours associée à un SMR important

QCM 52. Maraichers 2017.7. Indiquer le caractère vrai ou faux des affirmations suivantes :

- A. Le classement d'une spécialité pharmaceutique dans la liste I de la réglementation des substances vénéneuses est déterminé lors de l'octroi de l'AMM
- B. Le pharmacien a non seulement le droit mais quelquefois l'obligation de refuser la dispensation d'un médicament prescrit sur une ordonnance qu'il estime licite
- C. Les règles qui encadrent le cycle de vie du médicament en France ont pour effet de minimiser le risque de présence de médicaments falsifiés dans le circuit légal
- D. La bonne exécution des missions du pharmacien d'officine permet de minimiser le risque d'utilisation d'ordonnances falsifiées
- E. Une gélule peut être commercialisée avec le statut de dispositif médical

QCM 53. Maraichers 2018.1. A propos de :

- A. Les dispositions d'un nouveau règlement de l'Union européenne peuvent remplacer les règles qui avaient été introduites précédemment par un règlement ou par une directive de l'Union européenne
- B. Les Bonnes Pratiques de Fabrication ont comme objectif principal de lutter contre la falsification des spécialités pharmaceutiques *garantir la qualité*
- C. L'objectif de garantir la qualité des médicaments au sein de l'Union européenne a notamment été poursuivi par la publication d'une directive relative à la protection de la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments contre la falsification
- D. La Direction de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes prône une interprétation ~~extensive~~ de la définition du médicament afin de faire jouer au maximum le jeu de la concurrence
- E. Des gélules riches en anti-oxydants (à base de sélénium et de vitamines A, C et E) destinées par le fabricant à préparer la peau au soleil peuvent, dans certains cas, être qualifiées de ~~produits cosmétiques~~ → *surface de la peau ! pas per os !*

QCM 54. Maraichers 2018.2. A propos de :

- A. Un flacon de Lugol (teinture d'iode), utilisé en gynécologie (badigeonnage du col utérin avec une compresse imprégnée de Lugol) *pour le diagnostic* d'anomalies cellulaires prédisposant au cancer du col de l'utérus, doit être qualifié de produit cosmétique puisqu'il est mis en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain *→ médicament*
- B. La composition en excipients, notamment à effet notoire, figure dans le RCP de la spécialité pharmaceutique
- C. Deux spécialités pharmaceutiques appartenant au même groupe générique du répertoire des groupes génériques ont le ~~même~~ RCP
- D. Le dossier d'AMM que doit fournir le laboratoire pour une spécialité pharmaceutique générique est un dossier allégé puisque le module 3 relatif à la qualité se limite aux renvois au dossier d'AMM du produit de référence *allégé 4 et 5 (Q3)*
- E. Le non-respect des procédures de nettoyage des locaux d'un établissement pharmaceutique de fabrication associé à des risques de contamination entraîne la qualification de médicaments ~~falsifiés~~ pour les médicaments concernés *INTENTION*

QCM 55. Maraichers 2018.3. A propos de :

- A. La législation de l'Union européenne a introduit le principe d'une autorisation préalable à la commercialisation par l'autorité sanitaire aussi bien pour les spécialités pharmaceutiques que pour les ~~dispositifs médicaux~~
- B. Un rappel de lots de spécialités pharmaceutiques est décidé dans l'immense majorité des cas au vu des données de pharmacovigilance
- C. En vertu du principe de précaution, un rappel de lots de dispositifs médicaux, de produits cosmétiques et de ~~compléments alimentaires~~ peut être décidé à tout moment par l'ANSM, après procédure contradictoire
- D. Le principe de participation financière de l'assuré aux dépenses pharmaceutiques est un principe majeur du code de la ~~santé publique~~ *SS*

- E. Au sein d'un lot de 10 préparations hospitalières, la reproductibilité de la composition est recherchée par le strict respect de la pharmacopée d'une part, des Bonnes Pratiques de Préparation d'autre part

4  
QCM 56. Maraichers 2018.3. A propos de :

- A. Commercialiser avec le statut de complément alimentaire sur des sites français de vente en ligne des gélules de plantes (*Artemisia annua*) destinées par le fabricant à prévenir et traiter le paludisme constitue une infraction pénale
- B. La commercialisation de ces gélules doit être interdite par l'ANSM
- C. Ces gélules pourront de nouveau être commercialisées en tant que spécialités pharmaceutiques si une AMM est octroyée au vu des preuves apportées par le dossier de demande d'AMM sur la qualité, la sécurité et l'efficacité du produit
- D. Un collyre à base de larmes artificielles peut être considéré comme un dispositif médical, dès lors qu'est mise en exergue l'action d'humidification et de lubrification du produit
- E. Des substituts nicotiques destinés à supprimer l'envie de fumer ou à réduire l'accoutumance au tabac peuvent être vendus dans les bureaux de tabac **MEDICAMENT !**

5  
QCM 57. Maraichers 2018.4. A propos de :

- A. Une spécialité peut être inscrite sur la liste I de la réglementation des substances vénéneuses mais pas inscrite sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables
- B. Une spécialité générique inscrite sur la liste I de la réglementation des substances vénéneuses et dont la prescription est réservée à certains médecins spécialistes est ~~toujours inscrite sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables~~
- C. Une spécialité peut ne pas être soumise à la réglementation des substances vénéneuses et être inscrite sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables
- D. Les spécialités pharmaceutiques qui ne sont pas inscrites sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables peuvent être vendues à des prix différents d'une pharmacie à l'autre
- E. Les médicaments réservés à l'usage hospitalier sont toujours associés à une ASMR de niveau I ou II **rien**

QCM 58. Maraichers 2018.6. L'inspection d'un établissement de grossiste-répartiteur sur l'île de la Réunion a mis en évidence des non conformités et des manquements importants, notamment le stockage des spécialités pharmaceutiques à une température habituelle moyenne de 29°C, alors qu'elles doivent être conservées à une température maximale de 25°C :

- A. Les médicaments stockés depuis plusieurs semaines dans l'établissement sont des médicaments falsifiés **INTENTION**
- B. Par mesure de précaution, l'ANSM doit imposer le rappel de ~~tous les lots~~ de ces spécialités commercialisés en France
- C. Par mesure de précaution, l'ANSM doit suspendre les AMM de ~~toutes les spécialités~~ stockées dans l'établissement
- D. La suspension d'AMM doit concerner les spécialités stockées dans l'établissement et, le cas échéant, ~~toutes les spécialités qui figurent dans les mêmes groupes génériques~~

- E. La Direction de l'inspection de l'ANSM peut enjoindre l'établissement à assurer le maintien des conditions de température requises en lui fixant un délai

\* QCM 59. Maraichers 2018.7. A propos de :

- A. La détermination du taux de remboursement d'une spécialité dépend de la ~~Direction de l'Evaluation de l'ANSM~~ **SMR par HAS**
- B. Les taux du ticket modérateur d'une spécialité de référence et d'une de ses spécialités génériques peuvent, dans certains cas, être différents **même SMR !**
- C. Les pourcentages de TVA d'une spécialité de référence et d'une de ses spécialités génériques, toutes deux inscrites sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, sont toujours différents **les mêmes**
- D. Les niveaux d'ASMR d'une spécialité de référence et d'une de ses spécialités génériques sont toujours différents **possiblement V les 2**
- E. Les niveaux de SMR d'une spécialité de référence et d'une de ses spécialités génériques sont toujours différents **toujours les mêmes .**