



Nous rappelons que ces QCMs et leurs corrections sont élaborés par nos équipes de tuteurs et tutrices : les erreurs sont possibles, et en cas de désaccord avec le cours, la parole du professeur responsable de l'enseignement prime toujours. Les corrections du Tutorat ne peuvent être utilisées pour contester un résultat d'examen officiel.

1. À propos des structures de régulation du médicament :

- A. L'instance consultative chargée de se prononcer sur le bien fondé ou non de l'inscription (ou du maintien) d'un médicament sur la liste des médicaments remboursables et de proposer leur taux de remboursement est l'ANSM.
- B. La compétence de l'ANSM s'applique aux médicaments, dispositifs médicaux, produits biologiques ; produits cosmétiques et de tatouage
- C. L'ANSM s'est substituée le 1er mai 2012 à l'AFSSAPS dont elle a repris les missions, droits et obligations.
- D. La HAS a pour actions de donner les autorisations d'essais cliniques
- E. L'ANSM repose sur une expertise interne qui contient 6 Direction Produits et 5 Direction Métiers (dont la Direction Surveillance)
- F. Toutes les propositions précédentes sont inexactes.

Réponses : BCE

- A. FAUX c'est la HAS
- D. FAUX c'est l'ANSM

2. À propos des procédures d'enregistrement :

- A. Le dossier de demande d'AMM ne doit pas contenir un module administratif avec les propositions de Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).
- B. La procédure centralisée est obligatoire pour les produits issus des biotechnologies
- C. Les demandes de procédure nationale sont examinées par l'ANSM selon des critères scientifiques de qualité, sécurité et efficacité
- D. L'autorisation d'une procédure nationale est octroyée par la Commission Européenne
- E. Les procédures nationales mènent à une commercialisation dans toute l'UE.
- F. Toutes les propositions précédentes sont inexactes

Réponses : BC

- A. FAUX : le dossier de demande d'AMM DOIT contenir ...
- D. FAUX c'est pour la procédure centralisée
- E. FAUX : ça c'est pour les procédures centralisées / pour nationales c'est uniquement sur le territoire national.

3. A propos des procédures de remboursement :

- A. Le comité Economique des Produits de Santé conclut avec les entreprises qui commercialisent les médicaments, des conventions sur le prix des médicaments et son évolution
- B. Après l'obtention de l'AMM, le titulaire de celle-ci doit commercialiser toutes les présentations du médicament.
- C. Il y a 5 niveau de Service médical Rendu
- D. Le service médical rendu prend en compte l'efficacité et les effets indésirables du médicament
- E. La Commission de la Transparence de l'ANSM détermine le niveau de service médical rendu (SMR)
- F. Toutes les propositions précédentes sont inexactes.

Réponse : AD

B : FAUX : le titulaire peut choisir de commercialiser ou non tout ou une partie des présentations du médicament

C : FAUX : c'est 5 niveau ADMR → I : majeur, II : important, III : modéré, IV : mineure, V : absence d'ASMR (aucun progrès)

E : FAUX : cette commission appartient à la HAS !!!!

4. À propos des expertises de l'ANSM :

- A. La direction surveillance surveille les signaux/alertes pour tout les produits de santé via les vigilances
- B. La Direction Produits évalue et élabore des recommandations temporaires d'utilisation (RTU).
- C. L'expertise externe a 15 comités scientifiques permanents
- D. Cette expertise possède aussi un comité d'information des produits de santé
- E. La direction surveillance représente l'Agence dans les instances européennes et internationales pour ce qui concerne la sécurité des produits de santé
- F. Toutes les propositions précédentes sont inexactes.

Réponses : ABCDE

5. À propos de la définition du médicament :

- A. On entend par médicament toute substance ou composition possédant des propriétés préventives ou curatives à l'égard des maladies humaines ou animales.
- B. La définition par présentation inclut les médicaments ayant un effet thérapeutique avéré, évalués et autorisés mais également les médicaments peu ou pas efficaces.
- C. Les produits utilisés pour les prothèses dentaires sont considérés comme des médicaments.
- D. Les préparations magistrales sont des médicaments préparés selon une prescription médicale et destinés à un ou plusieurs malades.
- E. Les génériques sont des spécialités qui nécessitent une AMM allégée.
- F. Toutes les propositions précédentes sont inexactes

Réponses: ABE

C.FAUX :Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments.

D.FAUX : Elle est destinée à un malade unique déterminé.

6. Parmi ces propositions, lesquelles nécessitent obligatoirement une AMM.

- A. Les médicaments à base de plantes.
- B. Les médicaments radiopharmaceutiques.
- C. Les médicaments homéopathiques.
- D. Les produits cosmétiques.
- E. Les dispositifs médicaux
- F. Toutes les propositions précédentes sont inexactes

Réponses: AB

- C. FAUX : Généralement non soumis à l'AMM, ou AMM allégé ou simple enregistrement auprès de l'ANSM.
- D. FAUX : Pas d'AMM pour les cosmétiques, c'est sous la responsabilité du fabricant.
- E. FAUX, tout comme les DMDI.

7. Parmi ces propositions, laquelle ou lesquelles sont vraies ?

- A. Les produits sanguins labiles sont sous la surveillance de l'hémovigilance
- B. Les produits sanguins stables sont sous la surveillance de la pharmacovigilance
- C. Les médicaments biologiques sont sous la surveillance de la biovigilance.
- D. Les DMDI (dispositif médical de diagnostic in vitro) sont sous la surveillance de la réactovigilance.
- E. Les produits cosmétiques sont sous la surveillance de la cosmétovigilance.
- F. Toutes les propositions précédentes sont inexactes.

Réponses : ABDE

- B. Vrai : Produits sanguins stables (albumines, immunoglobulines, facteurs de la coagulation) = médicaments dérivés du sang.
- C. FAUX : ce sont des médicaments donc sous la surveillance de la pharmacovigilance.

8. Concernant les médicaments :

- A. Les médicaments étiologiques permettent de traiter les causes d'une pathologie.
- B. l'article L5111-1 confère un statut de médicament aux produits sanguins stables.
- C. Un médicament possède obligatoirement des propriétés curatives.
- D. Les définitions du médicament par présentation et par fonction sont cumulatives.
- E. Un biomédicament est un générique.
- F. Toutes les propositions précédentes sont inexactes

Réponses: A

- B. FAUX : c'est un autre article que le L5111-1 qui confère un statut de médicament aux PSS.
- C. FAUX : Un médicament possède des propriétés curatives ou préventives mais pas obligatoirement les deux.
- D. FAUX : ces deux définitions sont alternatives et non cumulatives
- E. FAUX : attention, ce n'est pas un générique, il existe une variabilité de la matière première et des procédés de fabrication. On parle alors de MDTS biologiques similaires.

9. À propos des préparations :

- A. Une préparation magistrale ne nécessite pas d'ordonnance et est délivrée à un groupe de patients.
- B. Une préparation officinale nécessite une ordonnance et est délivrée pour un seul patient.
- C. Une préparation hospitalière ne nécessite pas d'AMM.
- D. Une préparation officinale peut être préparée à l'avance.
- E. La dénomination d'une préparation magistrale est libre.
- F. Toutes les propositions précédentes sont inexactes.

Réponses : CDE

- A. FAUX, c'est la préparation officinale
- B. FAUX, c'est la préparation magistrale

10. A propos des substances vénéneuses (SV)

- A. Elles peuvent présenter pour la santé des risques par absorption cutanée.
- B. Elles ne sont soumises à aucune législation concernant leur importation.
- C. Les substances dangereuses en font partie.
- D. Les médicaments contenant moins de deux SV peuvent être dispensés sans ordonnance.
- E. La liste 1 se caractérise par un filet coloré rouge sur la boîte.
- F. Toutes les propositions précédentes sont inexactes.

Réponses : ACE

B. FAUX : elles sont soumises à une législation concernant leur importation, vente, détention, étiquetage, dispensation...

D. FAUX : Dispensation toujours sur ordonnance dès qu'il y a une SV

11. A propos du marché du médicament.

- A. La Belgique est leader du marché européen.
- B. En France, la part de marché des génériques est de 30% en valeur.
- C. Le pourcentage de génériques au sein d'une classe thérapeutique est très similaire.
- D. Les 10 premières classes thérapeutiques représentent plus de 30% du marché mondial.
- E. La première entreprise pharmaceutique mondiale est française.
- F. Toutes les propositions précédentes sont inexactes.

Réponses : BE

A. FAUX : c'est l'Allemagne puis la France

C. FAUX : Le pourcentage est très variable

D. FAUX : elles représentent PRESQUE 30% du mm

E. FAUX : elle est suisse c'est Novartis.

12. À propos des aspects sociétaux et économiques des produits de santé :

- A. L'utilisation des produits de santé est influencée uniquement par les patients.
- B. En France 50% des consultations se terminent par une prescription.
- C. Les industries pharmaceutiques choisissent les axes de développement selon l'influence médicale et sociale d'une maladie et de son retour sur investissement.
- D. Il y a de nombreuses recherches effectuées en pathologie chronique.
- E. En France les campagnes d'information sur une pathologie ne sont pas autorisées.
- F. Toutes les réponses précédentes sont inexactes.

Réponses: CD

A. FAUX: Il y a aussi le personnel médical, les industries pharmaceutiques, les médias et les agences sanitaires.

B. FAUX: C'est 90% des consultations en France, contre 50% aux Pays-Bas et 72% en Allemagne.

E. Faux : elles sont autorisées, ex : vaccin anti HPV, cancer du col de l'utérus.

13. À propos des aspects économiques des produits de santé :

- A. En 2017, le marché mondial du médicament a dépassé le seuil des 1000 milliard d'euro.
- B. L'intégration verticale est énormément réalisée en Europe.
- C. Le marché du médicament est un marché très concentré.
- D. Le premier médicament le plus vendu en France est un antidiabétiques.
- E. L'intégration verticale permet de développer des activités économiques au même niveau de la chaîne de valeur que ses produits.
- F. Toutes les réponses précédentes sont inexactes.

Réponses: F

- A. FAUX : c'est 1000 milliard de **dollars**, attention en euro = 826 milliard d'euro.
- B. FAUX : elle est principalement réalisée aux Etats-Unis.
- C. FAUX : il est peu concentré. Malgré les mégafusions récentes, l'industrie mondiale du médicament est peu concentrée, les 5 premiers groupes représentant 23,8 % du marché mondial.
- D. FAUX : C'est un anti-TNF, qui représentent 2,2 % du marché, le médicament le plus vendu dans le monde en 2017 est l'humira.
- E. FAUX : il s'agit de l'intégration **horizontale**. L'intégration verticale consiste à intégrer dans sa propre activité, celle de l'un de ses fournisseurs, ou de l'un de ses clients.

14. À propos du médicament en France :

- A. Environ 250 entreprises françaises travaillent dans le domaine du médicament.
- B. Le chiffre d'affaires réalisé en France est plus important que le chiffre d'affaires réalisé à l'exportation.
- C. 70 % du chiffre d'affaires est réalisé à l'hôpital.
- D. L'industrie pharmaceutique a un plus fort budget pour la recherche et développement.
- E. Le médicament générique représente 30% en termes de volume et 40% en termes de valeur du marché dans le monde.
- F. Toutes les réponses précédentes sont inexactes

Réponses: ABD

- B. VRAI : 25 milliards d'euros à l'exportation contre 28 milliards d'euros en France.
- C. FAUX : il est majoritairement réalisé en officine (70%). L'hôpital ne représente que 30% du chiffre d'affaires.
- E. FAUX : inverse.

15. À propos des médicaments d'origine biologique

- A. Ils ont un poids moléculaire 100 à 1000 fois supérieur à celui des médicaments d'origine chimique.
- B. Le marché des médicaments biologiques est bien réparti entre les différents laboratoires.
- C. Pour les médicaments biologiques, la France est 5eme mondial en chiffre d'affaires.
- D. Les industries pharmaceutiques développent de plus en plus les biomédicaments.
- E. On observe une stagnation, voire une baisse des demandes d'AMM pour les médicaments biologiques.
- F. Toutes les réponses précédentes sont inexactes

Réponses:AD

B. FAUX : 70% du chiffre d'affaires des médicaments d'origine biologique est détenu par 10 laboratoires.

C. FAUX : La France est 7eme mondial pour les médicaments biologiques, mais **attention** la France est bien au 5eme rang mais du marché pharmaceutique.

E. FAUX : on observe une baisse des demandes d'AMM pour les médicaments chimiques. Les médicaments biologiques sont, eux, en pleine croissance.

16. À propos des défis de demain

- A. Le taux de remboursement des médicaments est en hausse d'environ 6% par an depuis 2000.
- B. Le taux de pathologie chronique en hausse dans la population est essentiellement lié au vieillissement de la population.
- C. Environ 30% du prix d'un médicament est représenté par la marge de l'industriel.
- D. Le médicament est réduit uniquement à sa dimension médicale scientifique.
- E. Une utilisation plus importante des génériques pourrait potentiellement permettre une économie de 1 milliards d'euros.
- F. Toutes les propositions précédentes sont inexactes.

Réponses : ACE

B. FAUX : L'augmentation du nb de pathologies chroniques est indépendante du vieillissement de la population, plus lié au problème d'industrialisation, malnutrition...).

D. FAUX : Il possède une dimension économique à ne pas négliger.