

Année Universitaire 2016 – 2017

Unité d’Enseignement 6

Banque de QCMs :

DROIT PHARMACEUTIQUE – Dr. Siranyan

Questions et réponses

**Question 1 : A propos du Code de la Santé Publique, indiquez la (les) proposition(s) qui est (sont) exacte(s) :**

1. Le Code de la Santé Publique (CSP) est un code moderne car ne fait pas partie des codes napoléoniens.
2. Dans le CSP, on retrouve 2 parties : réglementaire et législative.
3. La thématique de la partie II du CSP peut traiter du suivi de grossesse.
4. La définition légale du médicament se retrouve dans l’article R-5111-1.
5. Pour chaque profession médicale et pharmaceutique, il existe un code de déontologie appliqué par décret simple.

**Correction 1 : ABC**

1. VRAI.
2. VRAI.
3. VRAI Car la partie II traite de la santé sexuelle et reproductive, droits de la femme et protection de la santé de l’enfant, de l’adolescent et du jeune adulte.
4. FAUX Cette définition ne fait pas partie du domaine réglementaire mais du domaine législatif c’est pourquoi l’article est **L**-5111-1.
5. FAUX Le code de déontologie est appliqué par décret en Conseil d’État. Cela fait donc partie du domaine réglementaire.

**Question 2 :**

1. Le droit pharmaceutique est une discipline à la croisée de la législation et des sciences pharmaceutiques avec un symbole commun : le caducée des pharmaciens.
2. Les décisions de justice doivent être impartiales et subjectives.
3. Thémis est la déesse grecque de la justice.
4. Le drapeau à 12 étoiles, la journée de l’Union Européenne (UE) le 8 mai, l’hymne à la joie et la devise « unie dans la diversité » sont les symboles de l’UE.
5. Le droit pharmaceutique ne s’intéresse pas uniquement aux textes nationaux.

**Correction 2 : CE**

1. FAUX Le symbole du droit pharmaceutique est la balance.
2. FAUX Les décisions de justice doivent être objectives !
3. VRAI.
4. FAUX Ce sont bien tous les symboles de l’UE cependant la journée de l’UE se déroule le 9 mai.
5. VRAI Il s’intéresse également aux textes européens car il faut tenir compte de l’évolution européenne.

**Question 3 :**

1. Le niveau le plus inférieur de la hiérarchie des normes est le domaine réglementaire.
2. En termes de hiérarchie on peut écrire : Constitution < Traités et accords internationaux < Lois et Ordonnances < Domaine réglementaire.
3. C’est la Constitution de 1958 qui fonde les institutions de la 5ème République.
4. La Constitution a été modifiée à 24 reprises soit par le Parlement réunis en congrès soit par un référendum.
5. La charte de l’environnement a été adoptée en 2004.

**Correction 3 : CDE**

1. FAUX C’est la jurisprudence. *(Nouveauté de Mme Siranyan)*
2. FAUX Tout est dans le bon ordre mais attention aux ordres de grandeurs !
3. VRAI.
4. VRAI.
5. VRAI Cette charte est dans le bloc de constitutionalité avec le principe de précaution.

**Question 4 :**

1. La loi doit se conformer à la Constitution.
2. L’article 38 permet d’établir les domaines réservés à la loi.
3. Quand on dit qu’une fois ratifiée une ordonnance prend « force de loi », cela veut dire qu’elle aura le même niveau qu’une loi dans la hiérarchie des normes.
4. Tout ce qui n’est pas du domaine de la loi est du domaine du réglementaire : décret (en Conseil Européen, simple) et arrêtés.
5. La jurisprudence fait référence à l’ensemble des décisions des tribunaux et des cours.

**Correction 4 : ACE**

1. VRAI Puisque l’on doit respecter la hiérarchie des normes, la loi doit se conformer à la Constitution.
2. FAUX L’article 38 définit l’ordonnance. C’est l’article 34 qui établit les domaines réservés à la loi.
3. VRAI.
4. FAUX Tout ce qui n’est pas du domaine de la loi est du domaine réglementaire certes or cela comprend les arrêtés, les décrets simples et les décrets en Conseil d’État ! « Le pouvoir réglementaire est défini comme le pouvoir dont disposent les autorités exécutives et administratives de prendre unilatéralement (c’est-à-dire sans l’accord des destinataires) des actes exécutoires comportant des dispositions générales et impersonnelles. »
5. VRAI.

**Question 5 :**

1. Un dispositif médical est utilisé à des fins non médicales chez l’Homme mais son action est mécanique (pansements, compresses, bas de contention, …).
2. Lorsqu’un produit peut être qualifié de médicament mais aussi de cosmétique, on appliquera la législation la plus protectrice c’est-à-dire celle du cosmétique.
3. Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (tests de grossesse) sont soumis au monopole pharmaceutique.
4. Pour les compléments alimentaires, ce n’est plus l’ANSM qui est compétente mais l’ANSES.
5. Un pharmacien ne peut détenir qu’une seule pharmacie en revanche il peut en plus avoir des parts majoritaires dans une société autre où il ne travaille pas.

**Correction 5 : D**

1. FAUX Un dispositif médical est utilisé à des fins médicales chez l’Homme mais son action est mécanique (pas voulue par les actions pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques comme pour les médicaments)
2. FAUX La législation la plus protectrice est celle du médicament.
3. FAUX Les tests de grossesse et d’ovulation sont des exceptions, ils ne sont pas soumis au monopole pharmaceutique.
4. VRAI.
5. FAUX Un pharmacien ne peut détenir qu’une seule pharmacie certes mais il ne peut avoir que des parts minoritaires dans une société autre où il ne travaille pas.

**Question 6 :**

1. La définition du médicament est la même dans toute l’UE par le fait qu’elle soit issue du code communautaire du médicament.
2. La définition du médicament prévoit plusieurs catégories : présentation, fonction, composition, conditionnement.
3. Le simple fait qu’un produit apparaisse aux yeux du consommateur comme un médicament fait de lui un médicament par présentation.
4. Dans la définition du médicament par fonction, l’important c’est l’action pharmacologique (récepteurs sérotoninergiques), immunologique (hormones), métabolique (vaccins).
5. Un médicament qui a un effet thérapeutique insuffisant se verra quand même être considéré comme un médicament par fonction du moment qu’il en a un.

**Correction 6  : AC**

1. VRAI.
2. FAUX La définition du médicament se distingue en 3 catégories : présentation, fonction, composition.
3. VRAI.
4. FAUX Attention, les hormones correspondent à une action métabolique et les vaccins immunologique.
5. FAUX Le juge communautaire a rendu cette décision à l’occasion d’une affaire sur la qualification des gélules à base d’ail.

**Question 7 : A propos du droit pharmaceutique, cocher la (les) proposition(s) qui est (sont) fausse(s) :**

1. Le Conseil Européen est le seul organe européen qui est directement élu par les citoyens.
2. La Commission de l’UE est la gardienne des traités.
3. L’organisation en code a été mise en place pour unifier le droit sur toute la France par Louis XIV.
4. L’UE compte depuis janvier 2018, 600 millions d’habitants répartis dans 28 pays.
5. La déclaration de Schuman en 1950 a pour volonté de créer une Europe fédérale.

**Correction 7 : ACD**

1. FAUX Il s’agit du Parlement Européen. Le Conseil Européen réunit lui les chefs d’État et de gouvernement (1er ministre français).
2. VRAI.
3. FAUX L’organisation en code a bien été mise en place pour unifier le droit sur toute la France, gommer les distinctions entre les différentes coutumes des différentes mais cela a été introduit par Napoléon !
4. FAUX L’UE compte environ 508 millions. Attention, ce sont des chiffres approximatifs on n’est pas à un million près (même si ça peut paraître beaucoup). Ici c’est faux car il y a un gros écart.
5. VRAI.

**Question 8 :**

1. Un médicament préparé à l’avance sous un conditionnement pharmaceutique par l’industrie pharmaceutique est considéré comme une spécialité pharmaceutique.
2. Un générique n’est pas une spécialité pharmaceutique.
3. Une préparation magistrale peut se préparer soit à l’avance en officine soit sur la base d’un contrat de sous-traitance.
4. L’ANSM surveille tout le cycle de vie du médicament : du développement à la délivrance de la mise sur le marché.
5. Il est possible d’exécuter des préparations hospitalières au sein d’une pharmacie à usage intérieur.

**Question 8 : AE**

1. VRAI.
2. FAUX Un générique est une spécialité pharmaceutique.
3. FAUX Une préparation magistrale se prépare soit au besoin (extemporanément) soit sur la base d’un contrat de sous-traitance.
4. FAUX L’ANSM surveille bien tout le cycle de vie du médicament mais cela va jusqu’à l’utilisation de celui-ci, cela ne s’arrête pas à la mise sur le marché.
5. VRAI.

**Question 9 :**

1. Une veille juridique est indispensable à toute activité professionnelle réglementée.
2. Les biologistes médicaux ont un caducée.
3. Suite à l’entrée de la Bulgarie et de la Roumanie, on comptait 15 pays dans l’UE.
4. Au cœur de la Constitution, on va retrouver la charte de l’environnement.
5. Si l’ordonnance proposée par le Gouvernement n’est pas ratifiée par le Parlement, elle n’entrera pas en vigueur.

**Question 9 : AB**

1. VRAI.
2. VRAI.
3. FAUX Lors de l’adhésion de ces deux pays on parlait d’Europe des 27.
4. FAUX Au cœur de la Constitution on retrouve le préambule de 1946 qui fonde la 4ème République.
5. FAUX Elle rentre en vigueur mais ne prend pas « force de loi ».

**Question 10 : A propos du droit pharmaceutique, cocher la (les) proposition(s) qui est (sont) fausse(s) :**

1. L’Union européenne a été fondée en 1957 par 6 pays : France, Allemagne, Italie, Belgique Pays-Bas et Danemark.
2. Le traité CEEA a été signé en avril 1951 à Paris.
3. La préservation de l’environnement est un des principes fondamentaux qui sont établis par l’ordonnance.
4. Le monopole pharmaceutique est un monopole de compétence qui réserve uniquement la dispensation des médicaments aux patients aux pharmaciens.
5. Le droit pharmaceutique s’est construit autour de la notion du médicament.

**Question 10 : ABCD**

1. FAUX Le Danemark ne fait pas parti des pays fondateurs, il manquait le Luxembourg !
2. FAUX C’est le traité de CECA qui a été signé à Paris en avril 51.
3. FAUX Il s’agit d’un des principes fondamentaux qui sont établis par la loi.
4. FAUX Ce monopole réserve également la préparation des médicaments aux pharmaciens.
5. VRAI.

**Question 11 - Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) concernant le droit pharmaceutique :**

1. Si une ordonnance n’est pas ratifiée, elle ne rentre pas en vigueur et est abandonnée.
2. En 2019, l’EMA a rendu un verdict positif pour 66 nouveaux médicaments à usage humain.
3. Un pharmacien doit être propriétaire de la pharmacie dont il est titulaire.
4. Un préparateur en pharmacie ne peut délivrer des médicaments que sous la responsabilité d’un pharmacien.
5. Le traité de Maastricht, signé en 1987, n’est rentré en vigueur qu’en 1993.

**Correction 11**

A FAUX Si une ordonnance n’est pas ratifiée par le Parlement, elle entre quand même en vigueur, mais tombe dans le domaine règlementaire au lieu d’entrer dans le domaine de la loi. (Juridiquement elle aura une valeur inférieure à une loi, et en application elle ne servira pas à grand-chose). A noter que la loi de ratification peut modifier certaines dispositions de l’ordonnance.

B VRAI En 2019, l’EMA a rendu un verdict positif pour **66 nouveaux médicaments à usage humain** et **15 avis favorables pour les médicaments à usage vétérinaire**. C’est un ajout de cette année, qui est donc bien à retenir ! ;) Pour rappel, l’EMA émet un avis favorable ou non, puis la Commission Européenne délivre les autorisations.

C VRAI En effet, un pharmacien doit être propriétaire de la pharmacie dont il est titulaire. A savoir qu’il ne peut détenir qu’une seule pharmacie et avoir des parts minoritaires dans une société autre où il ne travaille pas.

D VRAI C’est la même chose pour les étudiants en 3ème année de pharmacie et pour les préparateurs en pharmacie : ils ont le droit de travailler au comptoir et donc de délivrer des médicaments, mais sous la responsabilité d’un pharmacien uniquement.

E FAUX Le traité de Maastricht a été signé en **1992**, et est rentré en vigueur en 1993.

**Question 12 - Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) concernant le droit pharmaceutique :**

1. En 2019, L’Union Européenne comptait 28 chefs d’État au Conseil Européen.
2. Le serpent présent sur le caducée pharmaceutique symbolise à la fois le traitement et le poison.
3. Une préparation officinale est préparée de manière extemporanée ou sur la base d’un contrat de sous-traitance avec une autre pharmacie, et est destinée à un malade en particulier/
4. Les génériques sont en moyenne 50% moins chers que les princeps.
5. C’est justement ce prix peu élevé des génériques qui a permis de faire 2 milliards d’euros d’économies depuis 5 ans.

**Correction 12**

A VRAI 2019 = avant le Brexit, donc on avait bien 28 chefs d’État au Conseil Européen.

B VRAI

C FAUX Attention il s’agit de la définition d’une préparation magistrale ! Une préparation officinale n’est pas destinée à un patient en particulier et est préparée en se basant sur les formules inscrites dans la Pharmacopée ou au Formulaire National. Le pharmacien va par exemple préparer des mélanges de plantes, qu’il mettra à disposition de tous ses clients.

D FAUX Les génériques sont en moyenne **30% moins chers** que les princeps.

E FAUX Cela a permis de faire **7 milliards d’économies en 5 ans**. (Ces statistiques sont bien à apprendre !)

**Question 13 - Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) concernant le droit pharmaceutique :**

1. Le site Légifrance permet de s’informer sur les normes juridiques de droit français et européen.
2. L’article 32 de la loi de 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé modifie des articles du Code de la Santé publique qui traitent de la prescription de vaccins par les pharmaciens.
3. Les directives européennes ne sont pas directement applicables dans les pays de l’Union Européenne.
4. La Commission de Bruxelles, ou Commission de l’UE, est la gardienne des traités.
5. Le traité de la CECA a été signé en 1957.

**Correction 13**

A VRAI

B VRAI Cela modifie notamment l’article 4161 du CSP, qui, avant la loi de 2019, disait qu’un pharmacien pouvait être poursuivi pour exercice illégal de la médecine s’il administrait un vaccin : **ce n’est désormais plus le cas.** En effet la loi prévoit que les pharmaciens puissent prescrire et administrer certains vaccins inscrits sur une liste particulière.

C VRAI Les directives européennes donnent aux pays des objectifs à atteindre, mais sont ensuite adaptées au droit interne de chaque état membre.

D VRAI Elle fait en sorte que les pays respectent les 4 libertés fondamentales de l’Union Européenne, qui sont les suivantes : liberté de circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux.

E FAUX Ce sont les traités de la CEE et CEEA qui ont été signés en 1957. Le traité de la CECA (Communauté Économique du Chardon et de l’Acier) date de **1951**. (il est entré en vigueur en 1952)

**Question 14 - Parmi les propositions suivantes laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) :**

1. Les 6 états fondateurs de l’UE (1957) sont la France, la Belgique, le Luxembourg, la Grèce, l’Italie et l’Allemagne.
2. La cour de Justice veille à son application uniforme, dans tous les pays membres.
3. La partie V du CSP présente les règles touchant aux devoirs des professionnels de santé.
4. L’ANSM surveille les vaccins, les médicaments, et ceux dérivés du sang, les dispositifs médicaux, mais pas les produits cosmétiques.
5. La croix de pharmacie est verte pour mettre en évidence le modèle environnemental.

A FAUX Il y a bien 6 états fondateurs de l’UE mais se sont la France, la Belgique, le Luxembourg, l’Italie, l’Allemagne et les **Pays-Bas**, et non la Grèce.

B VRAI C’est un rôle essentiel de la cour de justice.

C FAUX Il s’agit de la partie IV et non la V ! *Bien connaître cette partie, la prof adore les citations d’article.*

D FAUX L’ANSM surveille les vaccins, les médicaments, et ceux dérivés du sang, les dispositifs médicaux, **mais aussi les produits cosmétiques.**

E FAUX La croix de pharmacie est verte pour éviter de la confondre avec celle de l’organisation internationale de la croix rouge !!

**Question 15 - Parmi les propositions suivantes laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) :**

1. Le caducée des dentistes correspond à :



1. Le Parlement réuni en Congrès à Versailles a adopté la Constitution Française à la majorité des 4/5ème.
2. Le principe de précaution s’applique dans un contexte d’incertitude scientifique.
3. La promulgation de la loi correspond à une validation du président de la république d’un texte par une signature.
4. Les institutions européennes aident à éviter les ruptures d’approvisionnement.

A FAUX Il s’agit du caducée des sages-femmes. Le cercle n’est pas totalement terminé chez les dentistes, il s’agit d’une forme de dent.

B FAUX Le Parlement réuni en Congrès à Versailles a adopté la Constitution Française à la majorité des 3/5ème et non des 4/5ème.

C VRAI C’est l’un des cas majeurs.

D VRAI C’est la définition de la promulgation de la loi.

E VRAI Les institutions européennes ont beaucoup de rôle dont celui-ci. On peut aussi, citer la volonté de développer des innovations, d’assurer l’accès aux médicaments ou encore de favoriser leur sécurité.

**Question 16 - Parmi les propositions suivantes laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) :**

1. La partie III du code de santé publique correspond aux établissements et services de santé.
2. Les huiles essentielles considérées comme dangereuses n’ont pas besoin d’être sur une liste fixée par décret, au sein du monopole pharmaceutique.
3. Le maillage pharmaceutique correspond à la détermination du nombre d’officines ouvertes.
4. Un dispositif médical correspond à tout instrument, appareil, équipement, matière, produit (sauf ceux d’origine humaine), accessoires ou logiciels, comprenant une action mécanique.
5. Les spécialités pharmaceutiques ne présentent pas de conditionnement particulier.

A FAUX La partie III du code de santé publique correspond à la lutte contre les maladies et les dépendances et c’est la partie VI qui correspond aux établissements et services de santé*. C’est une partie qui tombe très souvent, bien connaître !!*

B FAUX Les huiles essentielles considérées comme dangereuses ONT OBLIGATION d’être sur une liste fixée par décret, au sein du monopole pharmaceutique.

C VRAI C’est la définition du maillage pharmaceutique.

D VRAI Même si cet item est long et peut ainsi paraître faux, il est en fait, totalement juste.

E FAUX Les spécialités pharmaceutiques **présentent** un conditionnement particulier.

**Question 17 – Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exactes :**

1. Dans une commune, une pharmacie d’officine voit le jour à partir de 4500 habitants et une nouvelle est implantée tous les 2500 habitants.
2. Pour les compléments alimentaires, c’est l’ANSES qui est compétente.
3. La CECA fut créée en 1957.
4. L’article 34 de la constitution partage ses compétences entre le Parlement et le pouvoir exécutif.
5. Afin d’obtenir leur titre de pharmaciens, ces derniers doivent prêter au serment d’Hippocrate.

A FAUX C’est l’inverse. Une pharmacie d’officine est implantée à partir de 2500 habitants au sein d’une commune et une nouvelle s’implante tous les 4500 habitants.

B VRAI L’ANSES (Agence nationale de sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail).

C FAUX La CECA a été créé en 1951 et c’est la CEE et l’EURATOM qui datent de 1957 → *c’est* *un type de question qui tombe de plus en plus, donc apprenez bien les dates*.

D VRAI La constitution fait partie de l’organisation pyramidale des textes juridiques, *vous aurez souvent des questions dessus !*

E FAUX Les pharmaciens prêtent serment à celui de Galien. Ce sont les médecins qui prêtent le serment d’Hippocrate.

**Question 18 – Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exactes :**

1. La charte de l’environnement est adoptée en 2004.
2. Le domaine réglementaire prend en compte les décrets simples, ceux pris après avis du conseil d’État et les arrêtés.
3. Le conseil de L’UE réunit les chefs d’État et de gouvernement des États membres.
4. Le code de santé publique comprend 2 grandes parties : Une législative (avec des règlements et des décrets) et une réglementaire (avec des textes de lois).
5. Le médicament générique présente la même composition qualitative et quantitative en principe actif, que celui de référence.

A VRAI C’est une date ainsi que celle de la déclaration des droits de l’Homme et du citoyen (1789) à connaître.

B VRAI Le domaine réglementaire reprend l’ensemble des décisions du pouvoir exécutif, visant à l’exécution de la loi.

C FAUX C’est le conseil européen. ATTENTION, c’est différent !! Le conseil de l’UE correspond à celui des ministres de l’UE.

D FAUX Le code de santé publique comprend bien 2 grandes parties : Une législative et une réglementaire, mais attention, les parenthèses sont fausses ! C’est la législative, qui référence les textes de lois et la réglementaire, avec des règlements et des décrets.

E VRAI C’est l’un des critères du médicament générique.

**Question 19 – Parmi les propositions suivantes, indiquez celle(s) qui est (sont) exactes :**

1. Un médicament par présentation est vu comme toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l’homme ou chez l’animal ou pouvant leur être administrée.
2. Selon l’article L5121-5 CSP, la préparation hospitalière correspond à tout médicament selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques.
3. Un produit cosmétique ne nécessite pas d’autorisation de mise en marché.
4. Thémis est la déesse grecque de la guerre.
5. Le code pénal date de 1804.

A FAUX C’est la définition d’un médicament par fonction et non par présentation.

B FAUX C’est selon l’article L5121-**1** CSP et non l’article L5121-**5** CSP. Bien connaître les numéros d’articles.

C VRAI C’est l’une des particularités du produit cosmétique.

D FAUX Thémis est la déesse de la justice et non de la guerre.

E FAUX Le code pénal date de 1810 et le Code civil Français de 1804.