



REPONSES POST-TEST MODULE 1

POST-TEST Q1

Un médicament qui comporte volontairement une fausse déclaration au niveau de son identité, de sa source ou de son historique de production ou de distribution est :

- A. **Un médicament falsifié**
- B. Une contrefaçon de médicament
- C. Un médicament sous-standard

POST-TEST Q2

Un médicament qui cherche à imiter un autre médicament dont la marque a été déposée légalement, pour s'approprier la notoriété et l'image du produit original est :

- A. Un médicament falsifié
- B. **Une contrefaçon de médicament**
- C. Un médicament sous-standard

POST-TEST Q3

Un médicament dont le fabriquant est connu et identifiable mais qui, suite à une erreur involontaire dans sa fabrication, son emballage, son stockage ou son transport, ne satisfait pas aux standards de qualité ou aux spécifications techniques requises est :

- A. Un médicament falsifié
- B. Une contrefaçon de médicament
- C. **Un médicament sous-standard**

EXPLICATION Q1/Q2/Q3

Un médicament falsifié est un médicament qui comporte volontairement une fausse déclaration au niveau de son identité, de sa source ou de son historique de production ou de distribution

Une contrefaçon de médicament est un médicament qui cherche à imiter un autre médicament dont la marque a été déposée légalement, pour s'approprier la notoriété et l'image du produit original.

Un médicament sous-standard est un médicament dont le fabricant est connu et identifiable mais qui, suite à une erreur involontaire dans sa fabrication, son emballage, son stockage ou son transport, ne satisfait pas aux standards de qualité ou aux spécifications techniques requises.

POST-TEST Q4

Traité international multilatéral sur le renforcement des droits de propriété intellectuelle :

- A. Convention Medicrime
- B. Accord ADPIC
- C. Accord Commercial anti-contrefaçon**
- D. Dispositif des états membres de l'OMS

POST-TEST Q5

Collaboration internationale en matière de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits :

- A. Convention Medicrime
- B. Accord ADPIC
- C. Accord Commercial anti-contrefaçon
- D. Dispositif des états membres de l'OMS**

POST-TEST Q6

Outil juridique qui permet de criminaliser au niveau pénal la fabrication et la distribution de produits médicaux mis sur le marché en violation des normes de sécurité :

- A. Convention Medicrime**
- B. Accord ADPIC
- C. Accord Commercial anti-contrefaçon
- D. Dispositif des états membres de l'OMS

POST-TEST Q7

Flexibilités (appelées « licences obligatoires ») qui permettent aux pays à ressources limitées d'avoir accès, pour des médicaments encore sous brevet, à des génériques en versant des royalties minimales :

- A. Convention Medicrime
- B. Accord ADPIC**
- C. Accord Commercial anti-contrefaçon
- D. Dispositif des états membres de l'OMS

EXPLICATION Q4/Q5/Q6/Q7

Convention Medicrime	Outil juridique qui permet de criminaliser au niveau pénal la fabrication et la distribution de produits médicaux mis sur le marché en violation des normes de sécurité.
Accord ADPIC	Flexibilités (appelées « licences obligatoires ») qui permettent aux pays à ressources limitées d'avoir accès, pour des médicaments encore sous brevet, à des génériques en versant des royalties minimales.
Accor Commercial anti-contrefaçon	traité international multilatéral sur le renforcement des droits de propriété intellectuelle
Dispositif des états membres de l'OMS	collaboration internationale en matière de produits médicaux de qualité inférieure/faux/fausseté étiquetés/falsifiés/contrefaits.

POST-TEST Q8

Quelle partie prenante régule le secteur pharmaceutique (fabrication, export, import, homologation, approvisionnement, stockage, distribution...); met en œuvre l'inspection pharmaceutique et la pharmacovigilance; contrôle la qualité des produits circulant sur le territoire et assure l'accès au soin des populations?

- A. Les gouvernements
- B. Les autorités nationales de réglementation**
- C. La communauté internationale
- D. Tous les acteurs du système

POST-TEST Q9

Quelle partie prenante organise la collecte et le partage des données; mobilise autour de cette question les responsables politiques; œuvre pour l'adoption d'un traité ou d'une loi internationale à 2 niveaux de sanction (pénale et civile) et mobilise des fonds?

- A. Les gouvernements
- B. Les autorités nationales de réglementation
- C. La communauté internationale**
- D. Tous les acteurs du système

POST-TEST Q10

Quelle partie prenante montre une volonté politique forte pour l'assainissement du secteur pharmaceutique; favorise la coopération entre les administrations (santé, douane, justice et police); veille à la mise en application des textes; promeut et garantit la transparence des institutions et des processus et met à disposition tous les moyens techniques, financiers et humains nécessaires?

- A. Les gouvernements**
- B. Les autorités nationales de réglementation

C. La communauté internationale

D. Tous les acteurs du système

POST-TEST Q11

Quelle partie prenante met en œuvre les bonnes pratiques pharmaceutiques permettant de diminuer le risque d'introduction de médicaments dans la chaîne légale en ayant pour seul point de mire la santé du patient et la santé publique, et sensibilise, par des communications bien orientées, l'opinion publique ?

A. Les gouvernements

B. Les autorités nationales de réglementation

C. La communauté internationale

D. Tous les acteurs du système

EXPLICATION Q8/Q9/Q10/Q11

Gouvernements	montrer une volonté politique forte pour l'assainissement de leur secteur pharmaceutique ; de favoriser la coopération entre leurs administrations (santé, douane, justice et police) ; de veiller à la mise en application des textes ; de promouvoir et de garantir la transparence des institutions et des processus et de mettre à disposition tous les moyens techniques, financiers et humains nécessaires
autorités nationales de réglementation	réguler leur secteur pharmaceutique (fabrication, export, import, homologation, approvisionnement, stockage, distribution, vente, don, dispensation) ; de mettre en œuvre l'inspection pharmaceutique et la pharmacovigilance ; de contrôler la qualité des produits circulant sur le territoire et d'assurer l'accès au soin des populations (assurance maladie, viabilité financière des structures de soin)
la communauté internationale	organiser la collecte et le partage des données ; de mobiliser autour de cette question les responsables politiques ; d'œuvrer pour l'adoption d'un traité ou d'une loi internationale à 2 niveaux de sanction (pénal et civil) et de mobiliser des fonds
Tous les acteurs du système	Mettre en œuvre les bonnes pratiques pharmaceutiques permettant de diminuer le risque d'introduction de médicaments dans la chaîne légale en ayant pour seuls point de mire la santé du patient et la santé publique, et enfin de sensibiliser, par des communications bien orientées, l'opinion publique

POST-TEST Q12

Un médicament contenant un autre principe actif que celui annoncé sur l'étiquette résultant d'une erreur au conditionnement est :

A. Une contrefaçon de médicament

B. Un médicament falsifié

C. Un médicament sous-standard

EXPLICATION Q12

Sauf s'il existe un non-respect délibéré des bonnes pratiques de fabrication, une erreur est involontaire et le médicament est sous-standard. Par contre, si le fabricant est au courant de la situation même à postériori et qu'aucune action d'alerte et de rappel n'est engagée, alors le médicament est falsifié.

POST-TEST Q13

Un médicament reconditionné après péremption est :

- A. Une contrefaçon de médicament
- B. Un médicament falsifié**
- C. Un médicament sous-standard

EXPLICATION Q13

Nous sommes dans le cas d'une fausse déclaration de son historique. Ce médicament n'est cependant pas nécessairement sous-standard au sens contrôle analytique

POST-TEST Q14

Un médicament copie illicite d'une spécialité originale ou d'un générique est :

- A. Une contrefaçon de médicament**
- B. Un médicament falsifié
- C. Un médicament sous-standard

EXPLICATION Q14

C'est **une contrefaçon de médicament** c'est-à-dire un médicament qui cherche à imiter un autre médicament (spécialité ou générique) dont la marque a été déposée légalement, pour s'approprier la notoriété et l'image du produit original.

Ce médicament n'est pas obligatoirement sous-standard, par contre par extension il peut être considéré comme falsifié.

POST-TEST Q15

Vrai ou Faux :

- A. La convention Medicrime élaborée par le conseil de l'Europe un instrument purement européen
- B. Des médicaments contrefaits ou falsifiés peuvent être de bonne qualité ?
- C. Un fabricant autorisé peut produire un médicament sous-standard de façon délibérée**
- D. Un médicament sans Autorisation de Mise sur le Marché dans le pays de fabrication est considéré comme un médicament falsifié

EXPLICATION Q15

- A. Tous les pays du monde sont touchés par la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique. Le Conseil de l'Europe a donc décidé d'ouvrir la Convention à la participation des États non membres, sur invitation de son Comité des Ministres. La Convention énonce, en effet, des notions et mesures de droit pénal universellement applicables.
- B. La qualité du médicament n'est pas un critère dans le sens où il n'existe pas de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefait de « bonne qualité ». Même si certains produits contrefaits ou falsifiés peuvent être conformes aux analyses de laboratoires, cela ne signifie pas que le produit est de bonne qualité.
- C. Pourquoi pas ? Si la notion de sous-standard est avérée, nous sommes alors dans le cas d'un médicament falsifié car il y a une volonté de tromper.
- D. De nombreux fabricants produisent des médicaments pour l'exportation uniquement et déposent des demandes d'AMM dans les pays où ils distribuent.

POST-TEST Q16

Vrai ou Faux :

- A. **Un médicament sous standard mis en circulation, par une firme ou un individu, qui est au courant de sa non qualité est un médicament falsifié**
- B. Les médicaments falsifiés ne concernent que les spécialités
- C. **Une contrefaçon de médicament est un médicament falsifié**
- D. **Un fabricant de produits pharmaceutiques non autorisé ou inconnu dans son pays d'origine, produit obligatoirement des médicaments caractérisés comme étant falsifiés ?**

EXPLICATION Q16

- A. Oui car il y a intention de tromper.
- B. Un médicament falsifié peut aussi être un générique.
- C. Une contrefaçon de médicament comporte toujours de fausses informations sur son identité et/ou sa provenance, il intègre donc la catégorie des médicaments falsifiés.
- D. Les fabricants de médicaments falsifiés sont le plus souvent inconnus et ne disposent pas d'autorisation de fabrication. Il y a encore une fois intention de tromper.

POST-TEST Q17

Quelle est la différence entre un médicament falsifié et un médicament contrefait ? :

- A. C'est la même chose
- B. **Le médicament falsifié comporte volontairement une fausse déclaration au niveau de son identité, de sa source ou de son historique alors que le médicament contrefait, désigne un médicament non**

conforme à la législation en matière de droits de propriété intellectuelle et industrielle, notamment les marques déposées et les brevets

- C. Le médicament falsifié est un médicament de mauvaise qualité alors que la contrefaçon s'applique aux génériques

EXPLICATION Q17

Le **médicament falsifié** comporte volontairement une fausse déclaration au niveau de son identité, de sa source ou de son historique alors que le **médicament contrefait**, désigne un médicament non conforme à la législation en matière de droits de propriété intellectuelle et industrielle, notamment les marques déposées et les brevets.

POST-TEST Q18

Une fois arrivés dans le pays de destination, les médicaments de mauvaise qualité pénètrent quel circuit de distribution :

- A. Le secteur informel
- B. Le secteur privé : grossistes répartiteurs, pharmacies d'officine
- C. Le secteur public : Centrale d'achat nationale, hôpitaux, programmes de santé publique, organisations confessionnelles, ONG
- D. **Tous**

EXPLICATION Q18 :

Une fois arrivés dans le pays de destination, les médicaments de mauvaise qualité pénètrent tous les circuits de distribution

POST-TEST Q19

Les défauts de qualité d'un médicament falsifié peuvent toucher :

- A. Le principe actif : absence ; substitution ; contamination croisée
- B. Le dosage : sous dosage ; surdosage
- C. La composition : présence d'impuretés ou de produits toxiques
- D. Les caractéristiques chimiques ou pharmacologiques : mauvaise dissolution ; absence d'activité ou d'efficacité
- E. Le conditionnement : étanchéité, stérilité, langue et conformité des informations
- F. **Tous**

EXPLICATION Q19

Les défauts de qualité d'un médicament falsifiés peuvent toucher tous les aspects :

- Le principe actif : absence ; substitution ; contamination croisée
- Le dosage : sous dosage ; surdosage

- La composition : présence d'impuretés ou de produits toxiques
- Les caractéristiques chimiques ou pharmacologiques : mauvaise dissolution ; absence d'activité ou d'efficacité
- Le conditionnement : étanchéité, stérilité, langue et conformité des informations

POST-TEST Q20

La vente de médicament sur internet :

- A. Est interdite
- B. Est autorisée mais certaines pharmacies en ligne avec une existence juridique légale côtoient de fausses pharmacies qui délivrent sans homologation des médicaments**
- C. Est libre

EXPLICATION Q20

La vente de médicaments sur internet est autorisée dans de nombreux pays mais est encadrée. Cependant, il existe aussi de nombreux sites illégaux et le patient n'est souvent pas à même de pouvoir faire la différence.

POST-TEST Q21

Quelles sont les activités exclues du champ de la convention Medicrime :

- A. La fabrication de produits médicaux de contrefaçon
- B. Les manquements aux normes de qualité, aux bonnes pratiques et aux règles régissant la fabrication et la distribution des produits médicaux**
- C. La falsification de documents
- D. Les produits médicaux « génériques » légaux (« copie légale d'un produit faisant l'objet d'un brevet, commercialisé sous une marque ou pour lequel les droits de propriété ont été déposés »)**

EXPLICATION Q21

La convention Medicrime concerne les infractions similaires à la contrefaçon que sont la fabrication, le stockage, le trafic et l'offre de vente de produits médicaux en passant délibérément outre le contrôle obligatoire des autorités médicales ; ces infractions sont aussi dangereuses que la contrefaçon et constituent une menace d'ampleur comparable

La convention Medicrime ne peut pas être invoquée contre des produits médicaux génériques (légaux) dont la mise sur le marché a été autorisée par une autorité compétente. La Convention ne couvre pas les simples violations des droits des titulaires des brevets, marques et droits intellectuels protégés (« droits de propriété intellectuelle – DPI ») de produits médicaux. La Convention n'empêche aucunement les détenteurs de DPI d'introduire un recours juridictionnel en s'appuyant sur les dispositions juridiques applicables aux DPI.

POST-TEST Q22

Indiquer les infractions qui relèvent du droit pénal :

- A. La violation du droit de propriété intellectuelle
- B. L'altération volontaire et frauduleuse d'une substance ou de tout autre élément en vue de tromper**

C. Le médicament « non autorisé »

EXPLICATION Q22

- A. Droit civil
- C. Droit civil
- B. Droit pénal