



REPONSES POST-TEST MODULE 2

POST-TEST Q1

A quelle organisation faut-il signaler les cas de médicaments falsifiés ?

- A. L'Organisation Mondiale de la Santé
- B. L'autorité de réglementation du pays où il est identifié
- C. L'autorité de réglementation du pays d'origine du médicament

EXPLICATION Q1

L'autorité de réglementation du pays où le médicament est identifié doit être informée ainsi que l'OMS. Ces organisations se chargeront ensuite de prendre contact avec les autorités de réglementation du pays d'origine du médicament.

POST-TEST Q2

A partir de quand faut-il signaler aux autorités de réglementation un médicament falsifié ?

- A. Cas suspecté
- B. Cas avéré
- C. Cas avéré ayant entraîné un incident chez un patient

Explication Q2

Selon les Bonnes Pratiques, toute suspicion de médicament falsifié doit être déclaré aux autorités de réglementation.

POST-TEST Q3

Selon de nombreuses législations, un pharmacien qui favoriserait l'introduction de médicament falsifié dans la chaîne d'approvisionnement peut être passible :

- A. Sanctions disciplinaires
- B. Sanctions pénales

C. Sanctions disciplinaires et pénales

EXPLICATION Q3

En France, par exemple, le législateur a prévu des sanctions pénales en cas d'infractions survenant lors de la fabrication, du courtage, de la distribution, de la publicité, de l'offre de vente, de la vente, de l'importation ou de l'exportation de médicaments falsifiés qui se rajoutent à des sanctions disciplinaires.

POST-TEST Q4

Les sanctions disciplinaires sont applicables si :

- A. Le pharmacien a délibérément introduit des médicaments falsifiés dans la chaîne légale
- B. Le pharmacien a fait preuve d'imprudence, de négligence ou d'inobservation des règlements ayant conduit à un incident chez un patient

EXPLICATION Q4

Les nouvelles législations relatives au médicament falsifié posent de nouvelles obligations à l'ensemble des acteurs de la chaîne pharmaceutique, notamment d'informer les autorités de tout cas suspecté ou avéré ainsi que de mettre en place des actions de prévention et de gestion des cas.

POST-TEST Q5

Le contrôle qualité est l'unique moyen de détection des médicaments de mauvaise qualité :

- A. Vrai
- B. Faux

EXPLICATION Q5

Il existe d'autres méthodes comme l'inspection visuelle des conditionnements, l'inspection du contenu, l'analyse de la documentation associée au produit.

POST-TEST Q6

Pour un pharmacien, acheter les médicaments dans la chaîne légale le préserve du risque de se fournir en médicaments falsifiés :

- A. Vrai
- B. Faux

EXPLICATION Q6

Bien qu'il faille se fournir auprès d'établissements pharmaceutiques autorisés, le risque d'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne légale n'est pas exclue et des moyens de détection doivent être mis en place.

POST-TEST Q7

La pharmacovigilance est dédiée uniquement à la surveillance, la détection, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effets indésirables :

- A. Vrai
- B. Faux

EXPLICATION Q7

Au départ uniquement destiné à la détection des effets indésirables, la pharmacovigilance a ensuite été modifiée de manière à pouvoir détecter les erreurs médicales. Les données existantes de pharmacovigilance ayant déjà permis le repérage de signaux évocateurs de la présence de produits médicaux de mauvaise qualité sur le marché, il serait intéressant de pouvoir exploiter les systèmes de pharmacovigilance en place en place pour la détection des médicaments de mauvaise qualité.

POST-TEST Q8

Que doit faire un pharmacien en cas de découverte de médicament falsifié :

- A. Mettre son stock restant en quarantaine
- B. Contacter les patients à qui le même produit aurait été distribué
- C. Arrêter impérativement le traitement

EXPLICATION Q8

Le pharmacien doit avant toute décision évaluer les risques présentés par l'utilisation du médicament incriminé par rapport aux risques liés à l'interruption du traitement.

POST-TEST Q9

Parmi les mesures suivantes, quelle est celle qui est primordiale et universelle pour un fabricant de médicament en vue de prévenir l'introduction de médicament falsifié :

- A. Qualifier les fournisseurs de matières premières
- B. S'assurer de la légitimité de ses clients
- C. Déployer des mesures permettant d'éviter la falsification de ses produits par des systèmes de sécurité
- D. Surveiller le marché

EXPLICATION Q9

La falsification concerne aussi les matières premières et une attention toute particulière doit être accordée car la réglementation pharmaceutique appliquée est pour le moment moins rigoureuse.

POST-TEST Q10

Parmi les mesures suivantes, quelle est celle qui est primordiale et universelle pour un distributeur de médicament en vue de prévenir l'introduction de médicament falsifié :

- A. Disposer d'une procédure de gestion des retours qui définit notamment leur statut (non conforme ou vente)
- B. Faire une quantification adéquate pour répondre à la demande client
- C. S'assurer de la légitimité de ses clients

EXPLICATION Q10

Le retour de médicaments peut être comparé à un circuit inverse et apparaît comme un maillon faible dans la chaîne de distribution pouvant être une porte d'entrée des médicaments falsifiés. Cette étape doit être l'objet d'une surveillance particulière".