

TUTORAT UE spé MAPS 2012-2013

Concours blanc n°2

26 avril 2013

Sujet réalisé par les enseignants de MAPS.

N.B. : Le nombre de QCMs lors de cette épreuve du concours blanc ne préjuge en rien du nombre final de QCMs au concours PACES pour cette même épreuve.

Noircir (■) sur la feuille de réponse jointe la ou les propositions exactes parmi les 6 items proposés

- Si :
- Toutes les propositions sont justes vous obtenez 1 point
 - 1 proposition est fausse vous obtenez 0,75 point
 - 2 propositions sont fausses vous obtenez 0,5 point
 - 3 propositions sont fausses et au-delà vous obtenez 0 point

NB : La proposition F est exclusive strictement (0 ou 1 point)

QCM n°1 :

- A. Le monopole pharmaceutique consiste notamment à réserver toutes les activités relatives aux médicaments aux pharmaciens
- B. La délimitation d'un monopole est de compétence nationale
- C. La vente de médicaments sur internet est interdite en France
- D. Tous les produits phytosanitaires font partie du monopole pharmaceutique
- E. Tous les aliments lactés diététiques font partie du monopole pharmaceutique
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses

QCM n°2 :

- A. En contrepartie du monopole, les pharmaciens sont inspectés régulièrement
- B. Par principe, les pharmaciens d'officine sont soumis à une interdiction de cumul d'activités
- C. Toutes les plantes font partie du monopole pharmaceutique
- D. Un générateur permet de fabriquer un médicament radiopharmaceutique
- E. Les spécialités pharmaceutiques sont toutes fabriquées dans un établissement pharmaceutique
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses

QCM n°3 :

- A. Le brevet n'est valable que dans le territoire dans lequel il a été déposé
- B. Il est possible de breveter un procédé de fabrication d'un médicament
- C. Le titulaire d'un brevet doit payer une taxe annuelle pour conserver son titre
- D. L'autorisation de mise sur le marché comprend un certificat complémentaire de protection du médicament
- E. Le brevet peut être renouvelé après 20 ans
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses

QCM n°4 :

- A. Toutes les nouveautés sont brevetables
- B. Le critère d'activité inventive d'une innovation est apprécié par un panel d'utilisateurs non professionnels
- C. Le titulaire d'un brevet peut intenter une action en contrefaçon tant au civil qu'au pénal
- D. La licence de brevet est un contrat de vente d'un brevet
- E. La durée de protection conférée par le certificat complémentaire de protection, CCP, est de 5 ans maximum après la fin du brevet
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses

QCM n°5 :

- A. Un générique peut être mis sur le marché dès l'expiration du brevet et du CCP du médicament princeps
- B. Le prix du médicament générique est fixé librement par le laboratoire
- C. A l'arrivée sur le marché d'un médicament générique, le laboratoire du médicament princeps peut conserver le même prix pour le princeps
- D. La substitution par générique ne peut être opérée qu'à l'intérieur d'un même groupe de génériques
- E. L'objectif de taux de substitution est fixé au niveau européen
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses

QCM n°6 :

- A. Les médicaments à prescription hospitalière peuvent être délivrés en officine de ville
- B. Seuls les médecins peuvent prescrire des médicaments
- C. Sur les ordonnances sécurisées, la posologie doit être inscrite en toutes lettres
- D. L'ordonnance bizonne permet de prescrire des médicaments d'exception
- E. Les étudiants en 5^{ème} année de pharmacie peuvent dispenser des médicaments sur ordonnance
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses

QCM n°7 :

- A. C'est sur les critères de qualité, de sécurité et d'efficacité du médicament que se fonde l'évaluation de la demande d'Autorisation de mise sur le marché, AMM
- B. L'Agence européenne d'évaluation des médicaments a été créée en 1993
- C. L'AMM est obligatoire pour tous les produits de santé
- D. Une Autorisation temporaire d'utilisation, ATU, de cohorte est demandée par un médecin pour un patient déterminé
- E. Les recommandations temporaires d'usage sont rédigées par la Haute Autorité de Santé
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses

QCM n°8 :

- A. Avant l'obligation d'AMM, il fallait obtenir un visa ministériel pour pouvoir commercialiser une spécialité
- B. Avant l'obtention d'une AMM, il est possible d'obtenir une ATU pour tout médicament
- C. La prescription d'un médicament en dehors des conditions de l'AMM est impossible
- D. L'AMM, en France, est délivrée après évaluation par l'Agence européenne du médicament
- E. L'AMM devient caduque si le médicament n'est pas commercialisé pendant 3 années consécutives
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses

QCM n°9 :

- A. Le dossier de demande d'AMM est entièrement spécifique de chaque pays dans lequel la demande est déposée
- B. Pour les génériques d'un médicament le dossier d'AMM est dit « allégé », il ne contient pas le module relatif aux données pharmaceutiques
- C. Pour un médicament qui a déjà une AMM dans un état membre de l'Union européenne, la procédure décentralisée est interdite
- D. La procédure centralisée est obligatoire pour tous les médicaments orphelins
- E. Une décision de refus d'AMM de la Commission européenne peut être contestée devant le Conseil d'Etat
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses

QCM n°10 :

- A. Les sirops sont des solutions de saveur sucrée et de consistance visqueuse.
- B. Dans les sirops, le saccharose est présent dans une proportion maximale de 65% v/v.
- C. Une faible concentration en sucre dans les sirops peut entraîner une contamination microbienne.
- D. Les sirops doivent toujours être agités avant emploi
- E. Un sirop peut contenir un ou plusieurs PA.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°11 :

- A. Les capsules peuvent être des préparations de consistance solide avec une enveloppe dure et un contenu liquide.
- B. Les capsules dures peuvent être de volume variable.
- C. L'altération de la paroi d'une capsule se fait uniquement au niveau de l'estomac par l'action des sucs digestifs.
- D. Les capsules dures sont constituées de 2 parties de même composition.
- E. Les capsules dures contiennent en général une dose de PA fractionnable.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°12 :

- A. Les comprimés dispersibles ont une libération immédiate dans un verre d'eau.
- B. Les comprimés sont fabriqués avec un volume variable d'une poudre simple.
- C. Un comprimé sécable peut être fractionné sans modifier sa biodisponibilité.
- D. Les comprimés effervescents permettent une désintégration rapide du comprimé dans l'intestin.
- E. Une base comme le bicarbonate de potassium peut être utilisée avec un acide pour formuler un comprimé effervescent.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°13 :

- A. Les formes à libération ralentie ont pour objectif d'allonger la phase d'absorption et donc l'effet thérapeutique.
- B. Les formes à libération ralentie comprennent les comprimés multicouches constitués d'une matrice inerte
- C. Les formes à libération ralentie comprennent les comprimés multicouches permettant une libération répétée
- D. Les formes à libération ralentie comprennent les formes matricielles hydrophiles qui au contact du liquide du tractus digestif vont former des hydrogels
- E. Les formes à libération ralentie comprennent les formes matricielles lipidiques
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses

QCM n°14 :

- A. L'action pharmacologique principale des formes destinées à la voie oculaire est une action locale
- B. Les formes destinées à l'instillation oculaire peuvent être des solutions ou suspensions stériles apyrétiques, aqueuses ou huileuses.
- C. Le collyre est la forme pharmaceutique la plus utilisée pour la voie oculaire.
- D. Les pommades ophtalmiques existent uniquement en conditionnement multi-doses.
- E. Les pommades ophtalmiques contiennent une ou plusieurs substances médicamenteuses dissoutes ou dispersées dans un excipient approprié.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°15 :

- A. Le mode d'action d'un nébuliseur pneumatique ou ultrasonique est la formation d'un brouillard d'aérosol à partir d'une solution ou d'une suspension
- B. Comme les aérosols doseurs, les nébuliseurs nécessitent une coordination main-poumon.
- C. Les aérosols générés par les formes destinées à la voie pulmonaire ont un comportement in vivo dépendant de leur distribution granulométrique
- D. Les aérosols doseurs permettent une action locale ou systémique
- E. Les formes destinées à la voie pulmonaire permettent d'administrer des doses pouvant être adaptées au cas individuel
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°16 :

- A. La barrière cutanée est adaptée pour absorber des PA hydrophiles
- B. La peau a une propriété de résistance et d'adaptation mécanique
- C. La chaleur entraîne une vasodilatation qui favorise l'absorption des PA au travers de la barrière cutanée
- D. Les crèmes sont des préparations monophasiques visqueuses avec un effet occlusif
- E. Certains excipients peuvent être des promoteurs d'absorption pour le passage des principes actifs au travers de la barrière cutanée
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.