

# TUTORAT UE MAPS 2014-2015 – Médicaments et autres produits de santé

## Séance d'annales – Semaine du 27/04/2015

### Concours PACES 2013-2014

#### QCM n°1 : Monopole pharmaceutique

- A. L'encadrement d'un monopole est de compétence nationale dans l'Union européenne.
- B. Les articles présentés comme conformes à la pharmacopée font partie du monopole pharmaceutique.
- C. L'exportation de médicaments doit être réalisée par un établissement pharmaceutique.
- D. La fabrication de substances chimiques est une activité du monopole pharmaceutique.
- E. L'exploitation de médicaments est une activité du monopole pharmaceutique.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

#### QCM n°2 : Monopole pharmaceutique

- A. En contrepartie de leur monopole, les pharmaciens ont des devoirs, déontologiques notamment.
- B. L'exercice illégal est le non-respect du monopole.
- C. Les produits destinés à l'application des lentilles de contact font partie du monopole pharmaceutique.
- D. Tous les dispositifs médicaux font partie du monopole pharmaceutique.
- E. Certains produits peuvent sortir du monopole pharmaceutique.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

#### QCM n°3 : Monopole pharmaceutique

- A. Une officine peut vendre des produits hors monopole pharmaceutique.
- B. Les cigarettes électroniques peuvent être vendues en officine.
- C. Dans certaines conditions, un médecin peut vendre des médicaments.
- D. Toutes les plantes inscrites la pharmacopée font partie du monopole pharmaceutique.
- E. La distribution en gros des médicaments est une activité du monopole pharmaceutique.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

#### QCM n°4 : Autorisation de mise sur le marché (AMM)

- A. La directive de 1965 affirme le principe de l'obligation d'obtenir une AMM pour commercialiser un médicament dans la communauté européenne.
- B. Avant 1965, en France, la commercialisation des médicaments était totalement libre.
- C. Certains médicaments sont exclus du principe de l'obligation d'AMM.
- D. Les dispositifs médicaux sont soumis à l'obligation d'AMM.
- E. Le fait de distribuer un médicament qui n'a pas d'AMM peut être une infraction pénale.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### QCM n°5 : Autorisation de mise sur le marché (AMM)

- A. Un médicament soumis à l'obligation d'AMM peut être donné à un patient, sous forme d'échantillon, avant l'obtention de l'AMM ou d'une ATU.
- B. La Commission européenne peut délivrer des AMM.
- C. Les compléments alimentaires sont exclus du principe de l'obligation d'AMM.
- D. Toute demande d'AMM est évaluée selon des critères de qualité, sécurité et efficacité du médicament.
- E. Le dossier CTD est obligatoire pour toutes les procédures de demande d'AMM sauf la procédure nationale.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### QCM n°6 : Autorisation de mise sur le marché (AMM)

- A. Un dossier CTD allégé ne comprend pas les données chimiques et pharmaceutiques.
- B. Un demandeur d'AMM a toujours accès à la procédure centralisée.
- C. Dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, c'est l'État membre de référence qui délivre les AMM.
- D. L'Agence européenne du médicament évalue les dossiers de demande d'AMM au cours de la procédure décentralisée.
- E. Les médicaments autorisés via la procédure centralisée sont inscrits au registre communautaire des médicaments.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### QCM n°7 : Génériques

- A. Le brevet confère un monopole d'exploitation de 30 ans minimum.
- B. Toutes les inventions sont brevetables.
- C. Le brevet est protégé par l'action en contrefaçon.
- D. Le certificat complémentaire de protection est spécifique au médicament.
- E. Une invention d'application peut être brevetée.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### QCM n°8 : Génériques

- A. Un générique doit avoir strictement la même composition que son médicament de référence.
- B. C'est l'Institut National de Propriété Industrielle qui est compétent pour délivrer des brevets en France.
- C. Les résultats de toxicologie peuvent être absents du dossier CTD pour la demande d'AMM d'un médicament générique.
- D. Les médicaments princeps bénéficient, à compter de l'obtention de l'AMM, d'une protection administrative des données du dossier CTD.
- E. Le générique peut avoir un nom de fantaisie.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### QCM n°9 : Génériques

- A. Le prix de générique est calculé par rapport au prix de son médicament de référence.
- B. En France, les pharmaciens ont des objectifs de substitutions fixés par convention.
- C. Le pharmacien peut substituer uniquement à l'intérieur d'un groupe générique.
- D. Un patient doit toujours accepter la substitution.
- E. L'Agence nationale de sécurité du médicament est compétente pour renégocier le prix du générique.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### QCM n°10 : Substances vénéneuses (SV)

- A. Les substances vénéneuses (SV) sont toujours issues de venins.
- B. Les substances psychotropes sont classées parmi les SV.
- C. Les SV de la liste II présentent plus de risques que celles de la liste I.
- D. Les stupéfiants appartiennent à la liste II.
- E. Un médicament qui contient une seule SV suit le régime de cette substance sauf exception.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### QCM n°11 : Substances vénéneuses (SV)

- A. Les pharmaciens d'officine ont l'obligation de tenir un registre comptable des stupéfiants.
- B. Les SV matières premières de la liste I doivent être détenues dans des armoires fermées à clef.
- C. Les spécialités de la liste II doivent être détenues dans des armoires avec un système d'alerte contre toute tentative d'effraction.
- D. Les stupéfiants peuvent être en libre accès au public.
- E. Les médicaments de la liste I font l'objet de bons de commandes classiques pour leur approvisionnement.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### QCM n°12 : Substances vénéneuses (SV)

- A. Les spécialités de la liste I ont, sur leur conditionnement, un espace blanc entouré d'un liseré vert.
- B. Les pharmaciens doivent noter la posologie dans l'espace blanc des spécialités de la liste I.
- C. L'étiquetage des stupéfiants doit contenir la mention « respecter les doses prescrites ».
- D. Les spécialités de la liste I doivent être prescrites sur une ordonnance sécurisée.
- E. Pour les stupéfiants, le nombre de prises doit être noté en lettres sur l'ordonnance par le prescripteur.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### QCM n°13 : Formes pharmaceutiques de la voie orale

- A. Les sirops sont des préparations semi-solides de densité d'environ 1,32.
- B. Les sirops sont formulés avec du saccharose et peuvent contenir un ou plusieurs principes actifs.
- C. Le taux de sucre dans les sirops permet de limiter la contamination microbienne.
- D. Les émulsions pour voie orale sont des dispersions d'un solide sous forme de globules dans un liquide huileux.
- E. L'agent émulsionnant d'une émulsion pour la voie orale participe à la stabilisation de la dispersion.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### QCM n°14 : Formes pharmaceutiques de la voie orale

- A. Les formes galéniques liquides pour la voie orale sont prêtes à l'emploi, ou à reconstituer à partir de poudres, de granulés ou enfin à diluer à partir de préparations liquides concentrées.
- B. Le conditionnement des formes galéniques liquides pour la voie orale est de type unidose ou multidose.
- C. Les formes galéniques liquides pour la voie orale sont toujours monophasiques.
- D. Les suspensions pour la voie orale sont des préparations constituées par un ou plusieurs solides dans une phase dite dispersée.
- E. Les suspensions pour la voie orale portent la mention « agiter avant emploi » si elles présentent un phénomène de sédimentation.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### QCM n°15 : Formes pharmaceutiques de la voie orale

- A. Les capsules molles sont formées, remplies et fermées au cours de trois cycles de fabrication.
- B. Les capsules molles sont de forme et de volume variable.
- C. Les comprimés dispersibles comprennent un acide organique et une base.
- D. Les matrices hydrophiles font partie des formes à libération retardée.
- E. La propriété de gastro-résistance est inapplicable aux gélules.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### QCM n°16 : Formes pharmaceutiques de la voie parentérale

- A. Les préparations injectables sont des solutions, émulsions ou suspensions stériles.
- B. Les préparations pour perfusion sont des solutions aqueuses ou émulsions.
- C. Les préparations pour perfusion sont sans conservateur dans leur formulation.
- D. Les poudres pour injection ou pour perfusion sont des substances solides stériles, réparties dans leurs récipients définitifs.
- E. Les implants sont des préparations solides stériles assurant la libération du ou des principe(s) actif(s) sur une longue durée.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### **QCM n°17 : Formes pharmaceutiques de la voie nasale**

- A. La voie nasale est applicable à tout type de principe actif du fait de la rapidité d'absorption.
- B. La voie nasale est peu adaptée à l'administration chronique.
- C. La voie nasale est bien adaptée à une libération prolongée.
- D. Des volumes de 25 à 200 microlitres sont administrés par voie nasale.
- E. Les formulations des suspensions en spray pour voie nasale tiennent compte de la morphologie et de la taille des particules.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### **QCM n°18 : Formes pharmaceutiques de la voie pulmonaire**

- A. Les préparations pour inhalation sont des préparations liquides ou solides destinées à être administrées sous forme de vapeur, d'aérosol ou de poudre.
- B. Les préparations pour inhalation sont destinées à être administrées dans la partie supérieure des voies respiratoires en vue d'une action locale ou systémique.
- C. Les nébuliseurs génèrent un brouillard d'aérosol, à partir d'une solution ou d'une suspension.
- D. Les nébuliseurs nécessitent des procédures de nettoyage.
- E. Les nébuliseurs sont inadaptés à l'administration de posologies locales très importantes.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### **QCM n°19 : Formes pharmaceutiques de la voie pulmonaire**

- A. Les aérosols-doseurs contiennent des solutions, suspensions ou émulsions.
- B. Les aérosols-doseurs contiennent un gaz ou mélange de gaz propulseurs liquéfiés appropriés pouvant servir également de solvants.
- C. Les aérosols-doseurs contiennent un agent antimicrobien à une concentration appropriée.
- D. Le contenu des aérosols-doseurs est sensible au phénomène d'oxydation.
- E. Une des difficultés dans l'utilisation des aérosols-doseurs est une inspiration trop rapide.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### **QCM n°20 : Formes pharmaceutiques de la voie cutanée**

- A. La voie cutanée permet une action à différents niveaux de profondeur.
- B. La voie cutanée est adaptée à tous les principes actifs qu'ils soient hydrophiles ou lipophiles.
- C. Les crèmes sont des préparations multiphasiques composées d'une phase lipophile et d'une phase aqueuse.
- D. Les émulsions nécessitent l'utilisation de tensioactifs afin de solubiliser l'huile dans l'eau.
- E. Les pommades sont des préparations composées d'un excipient monophasé dans lequel peuvent être dispersés des liquides ou des solides.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.