

 	<b>Année universitaire 2015-2016</b>
	<b>CONCOURS BLANC n°2 – PACES</b> <b>UE spé MAPS</b> <b>Durée de l'épreuve : 1h</b>

**A L'ATTENTION DES ETUDIANTS : Lire attentivement ces instructions**

Dans la salle d'examen, vous devez avoir à votre disposition uniquement :

- **Stylo ou feutre noir exclusivement** pour les grilles de QCM
- Règle, gomme, crayon à papier
- brouillons
- les calculatrices non programmables, non graphiques et à mémoire volatile sont autorisés uniquement pour les épreuves UE3, UE6 et UE spé BCM.

L'usage de tout document est interdit pendant les épreuves (sauf indication contraire spécifique à l'épreuve).

Indiquez sur l'en-tête de la feuille réponse :

- votre nom
- votre prénom
- numéro étudiant

Aucune sortie ne sera autorisée avant la fin des épreuves.

Ne pas prendre connaissance du sujet avant d'en avoir reçu l'autorisation.

Vous devez cesser d'écrire à l'instant précis de la fin de l'épreuve.

Pendant le ramassage des copies (seules les grilles QCM de réponse sont ramassées), vous devez rester assis à votre place en silence.

**AVIS AUX ETUDIANTS POUR LE REMPLISSAGE DES GRILLES QCM :**

*Seules les cases **noircies comme ci-dessous** seront prises en considération :*

N°	A	B	C	D	E	F
	■	□	■	□	□	□

Il ne sera tenu compte d'aucune autre indication intérieure ou extérieure à la grille.

**ATTENTION DES LE DEBUT DE L'EPREUVE**

Vérifiez que ce document comporte 5 pages (hors page de garde) et, s'il est incomplet, en demander un autre exemplaire.







# TUTORAT UE Spé MAPS 2015-2016

## Concours blanc n°2

29, 30 avril et 02 mai 2016

### QCM n°1: Les sirops :

- A. Sont composés majoritairement de glucose.
- B. Ont une densité de l'ordre de 1,32.
- C. Ont une conservation liée à leur concentration en sucre.
- D. Sont une forme galénique très utilisée en pédiatrie.
- E. Doivent toujours être agités avant l'emploi.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### QCM n° 2 : Concernant les formes pharmaceutiques destinées à la voie oculaire, choisir la ou les proposition(s) exacte(s).

- A. Les pommades ophtalmiques permettent de diminuer la fréquence d'application.
- B. Les collyres sont administrés par injection dans le cul de sac conjonctival.
- C. Les collyres sont toujours des préparations stériles.
- D. Les collyres peuvent être conditionnés en récipient unidose pour diminuer les risques de contamination bactériologique.
- E. Les collyres peuvent être des anesthésiques locaux.
- F. Toutes les réponses précédentes sont fausses.

### QCM n°3 : Les formes destinées à la voie nasale :

- A. Peuvent être des préparations solides.
- B. Sont toujours administrées en vue d'une action locale.
- C. Peuvent délivrer de grands volumes de PA.
- D. Constituent un traitement d'appui à un autre.
- E. Sont adaptées à la libération retardée du PA.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### QCM n°4 : Les formes pharmaceutiques à usage parentéral :

- A. Sont très utilisées en milieu hospitalier.
- B. Peuvent être administrées par voie intraveineuse.
- C. Doivent être seulement isotoniques, stériles et à pH physiologique.
- D. Peuvent être formulées avec des excipients solubilisants du PA.
- E. Peuvent être stérilisées avec de l'oxyde d'éthylène.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n° 5 : Les formes pharmaceutiques destinées à la voie vaginale :**

- A. Peuvent être des comprimés.
- B. Peuvent être des ovules constitués de gélatine, glycérol et eau.
- C. Permettent d'établir un diagnostic.
- D. Sont utilisées pour une action systémique en urgence.
- E. Peuvent se présenter sous forme de suppositoire.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°6 : Les inhalateurs à poudre sèche :**

- A. Sont chargés avec des unités de prise telles que des capsules.
- B. Nécessitent un gaz propulseur.
- C. Nécessitent une coordination main-poumon.
- D. Sont indépendants des conditions d'inspiration.
- E. Sont sensibles à l'humidité.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°7: Les formes semi-solides pour application locale :**

- A. Sont toujours formulées dans un système monophasique.
- B. Contiennent des PA dispersés ou dissous.
- C. Comprennent trois types de pommades : hydrophobes, hydrophiles, et absorbant l'eau.
- D. Telles que les pommades présentant une viscosité plus faible que les crèmes.
- E. Peuvent être des crèmes lipophiles à base d'émulsion E/H.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°8 : Les dispositifs transdermiques :**

- A. Sont applicables à peu de PA.
- B. Sont faciles à formuler.
- C. Permettent une action systémique du PA.
- D. Permettent un contrôle de la vitesse de libération du PA.
- E. Sont utilisés dans le traitement des problèmes cutanés comme le psoriasis.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°9 : Le brevet :**

- A. Confère à son titulaire un monopôle d'exploitation de 20 ans sur son invention.
- B. N'est valable que pour le territoire sur lequel il a été déposé.
- C. Est un titre de propriété industrielle.
- D. Peut concerner les méthodes de traitement du corps humain ou animal.
- E. Peut concerner un procédé de mise en forme galénique du médicament.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°10 : Le brevet :**

- A. Permet une protection de l'invention par des actions issues du droit pénal et civil.
- B. Peut être cédé à un autre bénéficiaire si le titulaire le souhaite.
- C. Peut être prolongé s'il s'agit d'un brevet d'innovation concernant les médicaments.
- D. Peut être prolongé par un Certificat Complémentaire de Protection (CCP) s'il protège une méthode de diagnostic appliquée au corps humain ou animal.
- E. D'un principe actif innovant peut être prolongé de 10 ans après obtention de la première AMM.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°11: Le générique :**

- A. Est une copie d'un médicament princeps dont le brevet est tombé dans le domaine public.
- B. Est définie par une directive européenne.
- C. N'a pas l'obligation de faire les démonstrations de sa bioéquivalence avec la spécialité princeps tant qu'il est efficace sur le plan physiopathologique.
- D. Peut être un comprimé effervescent si la forme galénique de la spécialité princeps est une gélule à libération immédiate.
- E. Ne peut faire l'objet d'une demande d'AMM qu'une fois que le brevet de la spécialité princeps est expiré.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°12: Le générique :**

- A. Peut avoir les mêmes propriétés organoleptiques que la spécialité princeps.
- B. Est classé dans le répertoire des génériques.
- C. Doit être mentionné par son nom commercial sur les prescriptions médicales.
- D. Peut être substitué à la spécialité princeps lors de la dispensation si l'ordonnance ne stipule pas le caractère « non substituable ».
- E. Peut être un médicament biosimilaire.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°13 : Le monopole pharmaceutique :**

- A. Est un principe d'exclusivité reconnue à la profession de pharmacien.
- B. Implique en contrepartie une réglementation stricte définie dans le Code de la Santé Publique.
- C. Est soumis à des contrôles de la profession par les tribunaux correctionnels.
- D. A récemment admis les produits destinés à l'entretien des lentilles oculaires de contact.
- E. Permet au pharmacien d'officine, grâce à ses compétences scientifiques pointues, d'exercer la profession d'opticien.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°14 : Les dérogations au monopole pharmaceutique permettent :**

- A. Aux médecins propharmaciens, agréés par l'ARS, de prescrire et délivrer des médicaments à tout le département dans lequel il se trouve.
- B. Aux herboristes de vendre des spécialités homéopathiques.
- C. Aux centres de planning familial de délivrer des stérilets.
- D. Aux infirmières scolaires de dispenser au détail des médicaments de substitution à l'héroïne.
- E. Au centre de planning familial de délivrer en gros des stérilets.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°15 : Les procédures d'obtention de l'AMM :**

- A. Impliquent une considération économique du dossier CTD par l'ANSM dans le cas d'une procédure nationale.
- B. Impliquent pour les médicaments de thérapie cellulaire une procédure décentralisée.
- C. Nécessitent en dernier recours, en cas de désaccord entre les états membres concernés quant à l'attribution d'une AMM par une procédure décentralisée, l'intervention du groupe de coordination de l'EMA.
- D. Peuvent dans le cadre de selles orthopédiques représentant un intérêt majeur de santé publique de faire passer la procédure en centralisée.
- E. Demandent que le dossier CTD soit commun et harmonisé entre les États-Unis, l'Union Européenne et le Japon dans ses 5 modules.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°16 : Les autorisations temporaires d'utilisation (ATU) :**

- A. Sont une continuité de l'AMM.
- B. Doivent concerner un produit dont la qualité et la sécurité sont fortement présumées, l'efficacité n'est pas prise en compte dans ce cadre-là.
- C. Nécessitent une délivrance du produit dans une PUI.
- D. Concernent un groupe de patient pour les ATU nominatives.
- E. Nécessitent une demande par le biais d'une procédure centralisée.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°17 : Concernant les substances vénéneuses (SV), choisir la ou les proposition(s) exacte(s).**

- A. Les substances vénéneuses (SV) à usage non thérapeutique comprennent des substances stupéfiantes.
- B. Les substances vénéneuses (SV) à usage thérapeutique sont classifiées par arrêtés du ministère de la santé.
- C. Par principe, un médicament renfermant une SV sur liste II et un Stupéfiant, suit le régime de la SV sur liste II.
- D. Un médicament exonéré, nécessite seulement la production d'une ordonnance permettant sa délivrance.
- E. Un médicament exonéré échappe aux obligations afférentes à la dispensation des substances vénéneuses.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses

**QCM n°18 : Concernant la détention et étiquetage des substances vénéneuses, choisir la ou les proposition(s) exacte(s).**

- A. Les spécialités sur liste I sont détenues dans des armoires fermées à clef.
- B. Une armoire contenant un stupéfiant et des médicaments sur liste I doit être munie notamment d'un système d'alerte.
- C. L'étiquetage des spécialités sur liste I et II est constitué d'un espace blanc entouré d'un liseré vert.
- D. Le numéro d'ordonnancier des médicaments sur liste I est à apposer sur l'ordonnance par le pharmacien d'officine.
- E. La mention « respecter les doses prescrites » est à apposer par le pharmacien d'officine.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°19 : Concernant la prescription et dispensation de substances vénéneuses, choisir la ou les proposition(s) exacte(s).**

- A. La prescription de stupéfiants s'effectue à l'aide d'une ordonnance à prescription restreinte.
- B. Les médicaments sur liste I tels que les anxiolytiques sont prescrits au maximum pour 12 mois (renouvellement compris).
- C. Lorsqu'une spécialité est présentée sous plusieurs conditionnements, le pharmacien doit délivrer le conditionnement le moins cher.
- D. La vente de médicaments contenant des SV, sur Internet, se fait uniquement par le pharmacien titulaire.
- E. Par principe, la 1ère délivrance doit intervenir dans les trois mois de la prescription médicale.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°20 : Concernant la prescription et dispensation de substances vénéneuses, choisir la ou les proposition(s) exacte(s).**

- A. La durée maximum de prescription de la Méthadone est de 14 jours.
- B. Dans le cas de prescription de Méthadone, si le patient présente son ordonnance à l'officine 5 jours après la prescription médicale, seulement 12 jours de traitement seront délivrés.
- C. Le renouvellement des médicaments sur liste I se fait uniquement sur indication écrite du prescripteur.
- D. La pratique du dépannage exceptionnel est interdite pour les stupéfiants et les médicaments sur liste I.
- E. Le pharmacien délivrera le conditionnement le plus économique dans le cas du dépannage exceptionnel.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.