

TUTORAT UE spé MAPS – Galénique + Droit Colle – le 19/04/2013

Sujet préparé par la team UE 6 + MAPS

QCM n°1 : Concernant les formes galéniques solides de la voie orale :

- A. Les poudres sont des préparations constituées de particules solides, libres et sèches plus ou moins fines, additionnées ou non d'excipients.
- B. Les poudres sont le plus souvent d'origine animale.
- C. Les poudres composées sont constituées d'une seule substance.
- D. Les granulés sont obtenus par un procédé pharmaceutique, à partir duquel des grains solides et secs vont s'agréger pour former des agrégats de particules de poudre.
- E. Les granulés doivent être d'une solidité suffisante pour permettre leur conditionnement et leur administration.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°2 : Les formes pharmaceutiques à usage parentéral :

- A. ont seulement un effet immédiat.
- B. présentent des facilités d'administration.
- C. doivent avoir un pH adapté uniquement à la tolérance des préparations.
- D. doivent toujours être isotoniques.
- E. doivent satisfaire entre autres à l'essai des endotoxines bactériennes.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°3 : Les formes pharmaceutiques à usage parentéral :

- A. hypertoniques entraînent une modification réversible de la structure des hématies.
- B. utilisent un lysat de cellules de sang de limule dans le cadre d'essai des pyrogènes.
- C. sont toutes testées sur des lapins.
- D. sont dites stériles s'il y a absence de micro-organismes.
- E. peuvent être injectées si elles présentent un pH de l'ordre de 7,35-7,4.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°4 : Concernant les propriétés des produits à usage parentéral :

- A. La limpidité concerne les solutions injectables et les solutions pour perfusion.
- B. L'essai de limpidité est inscrit dans la Pharmacopée.
- C. Le pH de la préparation conditionne la stabilité du principe actif dans l'organisme.
- D. Chimiquement parlant, le pH du sang est légèrement acide.
- E. Une solution de chlorure de sodium NaCl doit être concentrée à 9%, soit environ 150mM, pour être considérée comme isotonique par rapport au sang.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°5 : La stérilisation :

- A. peut se faire par autoclave mis sous pression à 120°C.
- B. peut se faire par chaleur sèche.
- C. peut se faire grâce à des rayonnements.
- D. entraîne une stérilité correspondant à l'absence de micro-organismes.
- E. entraîne une stérilité qui satisfait à un essai décrit dans la Pharmacopée européenne.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°6 : Les formes destinées à la voie rectale :

- A. peuvent être notamment liquides ou solides.
- B. ont une action uniquement locale.
- C. possèdent une action relativement rapide.
- D. Les suppositoires peuvent contenir plusieurs unités de prise.
- E. Les suppositoires sont très utilisés en pédiatrie en France.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°7 : Les formes destinées à l'administration par voie nasale :

- A. évitent le tractus gastro-intestinal.
- B. présentent un fort risque de toxicité par surdosage du fait de la possibilité d'une action systémique.
- C. présentent un fort risque infectieux.
- D. sont bien adaptées à l'administration chronique.
- E. sont facilement applicables à des PA de masse moléculaire supérieure à 1000 Da.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°8 : Les formes destinées à l'administration par voie pulmonaire :

- A. ont une action rapide.
- B. diminuent le risque d'effet secondaire.
- C. La barrière pulmonaire est difficile à franchir du fait de la présence du surfactant pulmonaire.
- D. peuvent avoir une action locale ou systémique.
- E. La biodisponibilité est liée à la granulométrie du PA.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°9 : Les formes destinées à la voie oculaire :

- A. ont pour objectif de prolonger la durée d'action pour diminuer la fréquence d'application.
- B. présentent comme inconvénient une élimination lente du PA par le canal naso-lacrymal entre autres.
- C. comprennent le collyre qui obéit à la règle absolue "un traitement, une personne".
- D. peuvent être conditionnées en récipients multi-doses, pour pallier aux problèmes de stérilité.
- E. comprennent les pommades ophtalmiques, appliquées sur les conjonctives.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°10 : Ces produits appartiennent au monopole pharmaceutique et sont partagés dans le cadre de leur dispensation au détail :

- A. Les médicaments.
- B. Les produits pour l'entretien des lentilles oculaires.
- C. Les seringues et aiguilles pour injection parentérale.
- D. Les répulsifs.
- E. La pilule contraceptive.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°11 : Ces produits appartiennent au monopole pharmaceutique :

- A. Les cotons de type codex et tous les pansements.
- B. Les générateurs, trousse et précurseurs de traitement radiopharmaceutique.
- C. Les matières premières pour spécialités et préparations si ces produits ne sont jamais délivrés directement au patient.
- D. Les compléments alimentaires.
- E. Un aliment lacté pour un enfant de 2 mois.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°12 : Concernant les sanctions de l'atteinte au monopole :

- A. Les sanctions principales sont 2 ans d'emprisonnement et 30.000 euros d'amende.
- B. Parmi les peines complémentaires, la fermeture de l'établissement dans lequel l'infraction a été commise est définitive.
- C. On assiste systématiquement à la confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction.
- D. Par principe, ne pas être inscrit à l'ordre des pharmaciens est une atteinte au monopole.
- E. La personne qui a commis l'infraction peut risquer une interdiction définitive d'exercer.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°13 : A propos des conditions de brevetabilité et des effets du brevet :

- A. Pour que le brevet soit déposé, le médicament doit répondre uniquement à trois critères de brevetabilité : l'invention, la nouveauté et l'activité inventive.
- B. L'aspirine a d'abord été découverte pour ses propriétés analgésiques conduisant au dépôt d'un brevet de produit, puis de nouvelles indications thérapeutiques lui ont été attribuées conduisant au dépôt de brevets d'application.
- C. Les méthodes de traitement du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal ne sont pas brevetables pour être tenu à la disposition de la communauté scientifique et du corps médical.
- D. Le brevet confère à son titulaire un monopole d'exploitation sur tous les actes de commerce sans exception.
- E. Une molécule détenant un brevet de produit dans une indication bien précise peut faire l'objet d'expérimentations par d'autres industriels qui souhaitent lui trouver de nouvelles applications thérapeutiques.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°14 : Concernant la mise sur le marché des médicaments :

- A. Dans les années 20, le laboratoire national de contrôle des médicaments effectuait un contrôle de la composition et de la qualité du médicament, obligatoire pour prétendre à une procédure de remboursement par la caisse d'assurance maladie.
- B. Dans les années 40, une loi a marqué le début de la prise en compte de la sécurité d'usage du médicament.
- C. La directive de 1965 s'est imposée d'office et a permis l'harmonisation de la définition légale du médicament au niveau européen ainsi que la nécessité de l'obtention de l'AMM.
- D. Par principe, les spécialités et plus généralement les médicaments qui intègrent un procédé de fabrication industriel ont besoin d'une AMM pour être commercialisés.
- E. Les générateurs, trousseaux et précurseurs de radionucléides sont des médicaments utilisés dans les examens radiologiques qui étant donné leur risque d'utilisation ont besoin d'une AMM.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°15 : Concernant le champ d'application de l'AMM :

- A. Les préparations pharmaceutiques nécessitent une AMM pour être commercialisées.
- B. Par principe, une spécialité nécessite une AMM pour être commercialisée.
- C. Les médicaments expérimentaux utilisés dans le cadre des essais cliniques ont besoin d'une AMM pour être utilisés.
- D. La dose de principe actif dans les médicaments homéopathiques est infinitésimale et c'est pour cela qu'ils nécessitent seulement un enregistrement.
- E. Les produits du sang labiles sont des médicaments et nécessitent donc une AMM.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°16 : Concernant les Recommandations Temporaires d'Utilisation ou RTU :

- A. Les RTU permettent d'encadrer les prescriptions hors-AMM.
- B. L'ANSM délivre les RTU.
- C. Une RTU permet d'encadrer l'utilisation d'un médicament n'ayant pas encore d'AMM.
- D. Une RTU concerne une indication ayant un rapport bénéfices/risques devant être présumé favorable grâce à un nombre suffisant d'éléments pré-cliniques et cliniques.
- E. L'ANSM peut délivrer une RTU pour faire faire des économies à la Sécurité Sociale.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°17 : Concernant la procédure nationale de demande d'AMM :

- A. La commission d'AMM évalue le rapport bénéfices/risques d'un produit.
- B. Les agents externes sont des fonctionnaires de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM).
- C. Les agents doivent être indépendants et faire preuve de transparence.
- D. L'ANSM ne peut décerner l'AMM qu'au niveau national.
- E. Le refus de délivrance se conteste devant la Cours de Justice de l'Union Européenne (CJUE).
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°18 : Concernant les procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisée :

- A. Ces procédures européennes peuvent permettre d'obtenir une AMM valable dans toute l'Europe.
- B. En générale l'industriel choisi l'État membre qui a déjà donné l'AMM comme État Membre de Référence (EMR) car il a déjà évalué le produit.
- C. Le groupe de coordination est constitué au sein de l'EMA d'une personne de chaque État Membre Concerné (EMC) par la demande d'AMM.
- D. La Procédure de Reconnaissance Mutuelle est un dépôt parallèle du dossier d'AMM dans tous les pays qui intéressent le laboratoire.
- E. Si le groupe de coordination n'arrive pas à statuer, l'EMA prendra le relai par une procédure d'arbitrage.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°19 : Concernant les règles d'approvisionnement et de détention des médicaments contenant des substances vénéneuses :

- A. La réglementation concernant les matières premières et médicaments stupéfiants a évolué vers une libéralisation.
- B. L'approvisionnement des matières premières et médicaments liste I et II se fait via un carnet à souche.
- C. Dès que le pharmacien se fait livrer en stupéfiants, il doit le reporter dans la colonne "entrées" du registre comptable.
- D. Par principe, tous les médicaments contenant des substances vénéneuses sont rangés derrière le comptoir de l'officine.
- E. Les matières premières liste II sont détenues dans des armoires fermées à clef.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.