

TUTORAT UE spé MAPS – Sujet concours 2013-2014

Annales – Semaine du 14/04/2014

Sujet préparé par les enseignants d'UE spé MAPS (2012-2013)
et mis en page par la team UE 6 + MAPS (2013-2014)

QCM n°1 : Monopole pharmaceutique

- A. Un pharmacien d'officine peut exercer la profession d'opticien s'il possède également ce diplôme.
- B. Les pharmaciens eux-mêmes peuvent, dans certaines conditions, être auteurs d'un délit d'exercice illégal de la pharmacie.
- C. Les huiles essentielles sont toutes en vente libre, c'est-à-dire hors monopole pharmaceutique.
- D. Toute entreprise pharmaceutique possède au moins un établissement pharmaceutique.
- E. Les préparations magistrales doivent être réalisées dans un établissement pharmaceutique.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°2 : Monopole pharmaceutique

- A. Tous les insecticides font partie du monopole pharmaceutique.
- B. Le monopole de la vente au détail des produits d'entretien des lentilles oculaires de contact est partagé avec les opticiens lunetiers.
- C. Tous les pharmaciens peuvent créer un site internet de vente de médicaments.
- D. Pour chaque établissement pharmaceutique, il faut un pharmacien responsable.
- E. Les appareils de gymnastique peuvent être vendus en officine.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°3 : Monopole pharmaceutique

- A. Les éthylotests peuvent être vendus en officine.
- B. L'auteur d'un délit d'exercice illégal peut être interdit d'exercice définitivement.
- C. Les pansements présentés comme conformes à la pharmacopée font partie du monopole pharmaceutique.
- D. Tous les médecins peuvent devenir médecins pro-pharmaciens.
- E. Le code de déontologie des pharmaciens est sans valeur juridique.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°4 : Brevet

- A. Le brevet protège toutes les découvertes.
- B. Le brevet confère à son titulaire une exclusivité sur la réalisation des actes expérimentaux.
- C. La durée totale de protection d'un médicament par brevet et CCP, certificat complémentaire de protection, peut excéder 15 ans après l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché du médicament.
- D. Un unique brevet peut conférer un droit international d'exploitation de l'innovation brevetable.
- E. Une nouvelle indication thérapeutique d'un médicament est brevetable.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°5 : Brevet

- A. Par principe, le brevet confère une exclusivité commerciale de 20 ans.
- B. Les méthodes de traitement des patients sont brevetables.
- C. Le brevet peut être loué par le moyen d'un contrat de licence.
- D. L'action en contrefaçon permet de défendre le titulaire du brevet
- E. Le certificat complémentaire de protection prolonge l'effet de tout type de brevet.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°6 : Autorisation de mise sur le marché - AMM

- A. C'est le ministre de la Santé qui délivre l'autorisation de mise sur le marché du médicament.
- B. Un exploitant qui souhaite donner quelques boîtes de médicaments à des cliniciens doit préalablement obtenir une AMM ou une autorisation temporaire d'utilisation « ATU »
- C. L'AMM peut être suspendue pour des raisons de sécurité.
- D. Pour obtenir une AMM, il faut compléter et soumettre un dossier dont le format est commun à tous les pays du monde.
- E. Selon la procédure de reconnaissance mutuelle, après approbation du rapport d'évaluation de l'État membre de référence, chaque État membre concerné va délivrer une AMM.
- F. Toutes les autres propositions sont fausses.

QCM n°7 : Autorisation de mise sur le marché - AMM

- A. Les recommandations temporaires d'utilisation permettent une utilisation des médicaments avant l'obtention d'une AMM ou d'une ATU.
- B. L'AMM est délivrée si le médicament apporte une amélioration par rapport aux traitements comparables sur le marché.
- C. Une AMM délivrée par un Etat membre est automatiquement reconnue et valable dans l'ensemble de l'Union Européenne.
- D. L'obtention d'une AMM confère une protection administrative uniquement pour les médicaments brevetés.
- E. Après la période de protection des données de 8 ans, les laboratoires fabricant des génériques vont pouvoir s'approprier le dossier d'AMM du médicament de référence.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°8 : Génériques

- A. Un isomère d'une substance active d'un médicament princeps peut être un générique de ce médicament.
- B. Le dossier d'AMM d'un médicament générique peut être exempté des études de biodisponibilité permettant de démontrer la bioéquivalence avec le médicament de référence.
- C. Un médicament orphelin pédiatrique bénéficie d'une durée d'exclusivité commerciale supplémentaire de 5 ans.
- D. A la mise sur le marché d'un générique, le prix du médicament de référence doit baisser d'au moins 60%.
- E. Pour les personnes âgées de plus de 75 ans, il est impossible de réaliser une substitution par générique.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°9 : Génériques

- A. Un médicament générique est remboursé si son médicament de référence l'est.
- B. 18 mois après la mise sur le marché d'un médicament générique, le prix du médicament de référence doit encore baisser.
- C. Le droit de substitution permet au pharmacien d'officine de délivrer tout médicament équivalent à la place du médicament prescrit.
- D. L'objectif de taux de substitution est fixé par la convention nationale des pharmaciens d'officine.
- E. L'objectif de taux de substitution est égal à 85 % depuis 2012.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°10 : Génériques

- A. Tous les médicaments génériques substituables sont inscrits dans un répertoire des génériques.
- B. Le patient doit obligatoirement accepter la substitution par générique.
- C. Le tarif forfaitaire de responsabilité correspond au prix du médicament de référence.
- D. La prescription d'un médicament doit obligatoirement être effectuée en indiquant son nom de marque sur l'ordonnance.
- E. Les lois de financement de la sécurité sociale peuvent contenir des dispositions relatives à la prescription des génériques.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°11 : Substances vénéneuses

- A. Des substances vénéneuses peuvent être vendues en officine même si elles n'ont pas d'usage thérapeutique.
- B. Des tableaux d'exonération fixent, par substance vénéneuse, les doses permettant une exonération de l'application du régime des substances vénéneuses.
- C. Le pharmacien d'officine doit tenir un registre comptable des entrées et sorties de tous les médicaments classés sur les listes des substances vénéneuses.
- D. Tous les médicaments inscrits sur une liste de substances vénéneuses sont soumis à prescription obligatoire.
- E. La durée maximale de validité d'une ordonnance pour des stupéfiants est de 12 semaines.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°12 : Substances vénéneuses

- A. La codéïne est classée sur la liste des stupéfiants mais les spécialités contenant de la codéïne suivent le régime de la liste I.
- B. Toutes les substances vénéneuses doivent être détenues dans des armoires fermées à clef.
- C. Une durée de traitement très brève peut permettre une exonération à l'application du régime des substances vénéneuses.
- D. Sur le conditionnement, le liseret rouge est spécifique des médicaments classés en liste II.
- E. Par principe, la délivrance d'un médicament est effectuée pour une période d'un mois maximum.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

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

- A. Les poudres sont des préparations constituées par des particules solides, libres et sèches.
- B. Les poudres contiennent un ou plusieurs principe(s) actif(s) additionnés de tensioactifs pour les stabiliser à l'état sec.
- C. Une poudre simple est constituée d'une seule substance.
- D. Les granulés se présentent sous forme de suspensions liquides de grains solides.
- E. Les granulés sont des préparations constituées d'agrégats de particules de poudre.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

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

- A. Les capsules sont des préparations de consistance solide
- B. Les capsules sont des préparations de forme et de capacité variable
- C. La paroi des capsules conventionnelles résiste à une dégradation par les sucs digestifs
- D. La paroi des capsules gastrorésistantes est protégée contre l'action des sucs gastriques
- E. La paroi des capsules est constituée d'une enveloppe dure ou molle
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses

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

- A. Les comprimés sont des préparations de consistance solide, contenant une ou plusieurs unité(s) de prise d'un ou plusieurs principe(s) actif(s)
- B. Les comprimés d'un même lot sont obtenus en agglomérant par compression un volume variable de particules
- C. Les comprimés sont destinés à être avalés, croqués, dissous ou désagrégés dans de l'eau avant la prise
- D. Les comprimés dispersibles sont des formes à libération accélérée
- E. Les comprimés gastrorésistants sont des formes à libération ralentie
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses

QCM n°16 : Formes pharmaceutiques et voie parentérale

- A. Les préparations à usage parentéral sont stériles, destinées à être injectées, perfusées ou implantées dans le corps humain ou animal
- B. La voie intraveineuse permet d'obtenir 100% de biodisponibilité
- C. Les préparations à usage parentéral ont un effet retard possible selon la voie d'administration
- D. La voie parentérale est adaptée aux principes actifs inactivés par les sucs digestifs
- E. La voie intradermique fait partie des voies d'administration parentérale
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses

QCM n°17 : Formes pharmaceutiques et voie parentérale

- A. L'essai de limpidité concerne uniquement les solutions pour perfusion
- B. La limpidité est assurée par filtration clarifiante
- C. Le pH des préparations injectables conditionne la tolérance par l'organisme
- D. Le pH des préparations injectables conditionne leur stabilité
- E. L'injection des préparations ayant un pH entre 4 et 10 est possible
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses

QCM n°18 : Formes pharmaceutiques de la voie ophtalmique

- A. Les formes destinées à la voie oculaire ont pour objectif une action pharmacologique du ou des principe(s) actif(s) en vue d'une action systémique
- B. Les pommades ophtalmiques sont toujours stériles
- C. Les collyres sont des solutions ou suspensions stériles, aqueuses ou huileuses
- D. Les collyres sont destinés à être appliqué sur les conjonctives
- E. Les lentilles de contact et solution pour lentille sont considérées comme des médicaments
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses

QCM n°19 : Formes pharmaceutiques de la voie buccale

- A. Les collutoires sont des préparations liquides destinées à être appliquées sur les muqueuses de la cavité nasale et de l'arrière-gorge.
- B. Les collutoires sont des préparations destinées à être appliquées localement sans être dégluties ni recrachées afin d'avoir un effet systémique.
- C. Les formes destinées à la voie perlinguale sont des formes de type gélule ou comprimé destinées à être placées sous la langue.
- D. La voie perlinguale se caractérise par une action thérapeutique retardée et prolongée comparée à la voie orale.
- E. Les bains de bouche sont des préparations solides destinées au lavage de la bouche.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°20 : Inhalateurs à poudre sèche

- A. Les inhalateurs à poudre sèche sont constitués de poudre unidose ou poudre multidose dispensée au moyen d'inhalateurs pressurisés.
- B. L'utilisation des inhalateurs à poudre sèche évite les problèmes de coordination main-poumons.
- C. L'efficacité des inhalateurs à poudre sèche dépend des conditions d'inspiration.
- D. Leurs principes actifs sont souvent combinés à un excipient approprié destiné à en faciliter l'utilisation.
- E. Dans le cas des systèmes à doses pré-conditionnées, l'inhalateur à poudre sèche est chargé avec des unités de prise telles que des capsules ou autres formes pharmaceutiques appropriées.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.