

TUTORAT UE spé MAPS 2013-2014

CORRECTION COLLE – Semaine du 14/04/2014

QCM n°1 : B

- A. Faux, seuls les insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'Homme font partie du monopole pharmaceutique.
- B. **Vrai.**
- C. Faux, ce sont les produits destinés à l'entretien des lentilles et non pas ceux destinés à l'application qui font l'objet d'un partage du monopole.
- D. Faux, seules les plantes médicinales et inscrites à la Pharmacopée sont intégrées dans le monopole. De plus, 148 plantes inscrites sur une liste sont sorties du monopole.
- E. Faux, les préparations radiopharmaceutiques sont maintenant interdites. Les générateurs, trousseaux et précurseurs de spécialités radiopharmaceutiques sont en revanche intégrés au monopole.

QCM n°2 : A

- A. **Vrai.**
- B. Faux, elle concerne l'ensemble des médicaments de prescription facultative aussi appelés "d'automédication".
- C. Faux, elle provient d'une ordonnance française en application d'une directive européenne.
- D. Faux, il faut être propriétaire d'une officine (pharmaciens titulaires) pour ouvrir un site de vente de médicaments en ligne.
- E. Faux, moins de 1% des pharmaciens titulaires ont ouvert un site internet de vente en ligne à l'heure actuelle.

QCM n°3 : C, E

- A. Faux, les dérogations concernent la dispensation au détail.
- B. Faux, la demande d'autorisation est faite auprès de l'ARS.
- C. **Vrai**, ils peuvent délivrer des produits d'entretien des lentilles de contact et des produits multi-usages mais pas les produits uniquement d'application.
- D. Faux, les vétérinaires ne peuvent dispenser qu'à leur clientèle animale.
- E. **Vrai.**

QCM n°4 : A, D

- A. **Vrai.**
- B. Faux, on peut aussi breveter des inventions de procédé ou des inventions d'application.
- C. Faux, pour répondre au critère d'inventivité, l'invention ne doit pas être évidente pour un homme du métier.
- D. **Vrai**, l'application industrielle de l'invention fait partie des critères de brevetabilité.
- E. Faux, les méthodes de traitement du corps humain ne sont pas brevetables, elles font exception aux critères de brevetabilité.

QCM n°5 : B, D, E

- A. Faux, la durée de protection par le brevet est par principe de 20 ans. Cependant, si l'industriel ne paye pas les redevances annuelles ou si les tribunaux, pour des raisons particulières, en décident ainsi, la protection du brevet peut être annulée.
- B. **Vrai**, quand le brevet arrive à son terme, le CCP prend le relais et ajoute quelques années supplémentaires de protection (5 au maximum).
- C. Faux, le CCP est une spécificité du secteur pharmaceutique, il a pour but de compenser le délai d'obtention d'AMM.
- D. **Vrai**, le CPP dure 5 ans au maximum.
- E. **Vrai**.

QCM n°6 : D, E

- A. Faux, le droit de substitution date de 1999 (toute fin du XX^{ème} siècle donc).
- B. Faux, le taux de substitution se base sur une convention nationale entre les syndicats de pharmaciens d'officine et la sécurité sociale. Les conventions cadres ne sont pas annuelles contrairement aux avenants qui vont fixer des objectifs annuels de substitution.
- C. Faux, il ne peut substituer qu'au sein d'un même groupe comprenant le PA princeps et ses génériques.
- D. **Vrai**.
- E. **Vrai**, c'est la mesure " tiers payant contre génériques". On peut aussi, pour certains médicaments, ne rembourser au patient qui désire le princeps que la somme qui aurait été remboursée pour le générique.

QCM n°7 : C

- A. Faux, elles sont classées par arrêté du ministre de la Santé après avis de l'ANSM.
- B. Faux, les trois catégories sont liste I, liste II et stupéfiants. A celles-ci peut s'ajouter la classification en tant que psychotrope.
- C. **Vrai**.
- D. Faux, les médicaments listés en général nécessitent une surveillance particulière que ce soient des médicaments de liste II, de liste I ou encore des stupéfiants.
- E. Faux, entre la liste I et II c'est la liste I qui l'emporte pour une concentration plus élevée en PA.

QCM n°8 : A, C, E

- A. **Vrai**.
- B. Faux, pour les matières premières et médicaments de liste I, l'approvisionnement est libre.
- C. **Vrai**.
- D. Faux, l'inventaire des stocks de stupéfiants doit être fait chaque année.
- E. **Vrai**.

QCM n°9 : B, C, D

- A. Faux, les mentions imprimées sur le conditionnement incombent forcément à l'industriel.
- B. **Vrai**.
- C. **Vrai**.
- D. **Vrai**, c'est aussi le cas des spécialités de liste II.
- E. Faux, la vignette donnant des informations sur le remboursement et le prix des spécialités à base de substances vénéneuses figure uniquement sur celles remboursées.

QCM n°10 : A, C

- A. **Vrai.**
- B. Faux, le déconditionnement des stupéfiants est autorisé pour ne donner que la quantité nécessaire.
- C. **Vrai**, la délivrance fractionnée est imposée par arrêté ministériel, mais peut être exclue par le prescripteur qui bénéficie d'une liberté de prescription.
- D. Faux, cette règle s'applique aux médicaments classés liste II. Pour la liste I, le renouvellement se fait uniquement sur indication écrite de prescripteur.
- E. Faux, la pratique du dépannage exceptionnel ne s'applique qu'aux médicaments classés listes I ou II. Pour les stupéfiants et les médicaments listés I ou II dont la durée de prescription est limitée, la pratique du dépannage exceptionnel est interdite. C'est aussi le cas du renouvellement pour les stupéfiants.

QCM n°11 : C, D

- A. Faux, lors de la procédure nationale, l'AMM est délivrée par le directeur général de l'ANSM. L'EMA donne un avis quant à sa délivrance au niveau européen par la Commission Européenne.
- B. Faux, lors de la procédure nationale, un industriel pourra faire appel devant le conseil d'État.
- C. **Vrai.**
- D. **Vrai**, lors des procédures nationales, le conseil d'État est compétent en premier et dernier ressort c'est-à-dire qu'on ne passera par le tribunal de première instance, ni par la Cour d'appel.
- E. Faux, de la même manière que pour le conseil d'Etat mais cette fois-ci pour les procédures européennes. Ils vont être les seuls à examiner le dossier et donc à rendre une décision en cas d'appel.

QCM n°12 : C, D

- A. Faux, les procédures d'obtention d'AMM en Europe sont divisées en deux catégories : procédure nationale et procédures communautaires (procédure centralisée, décentralisée et de reconnaissance mutuelle).
- B. Faux, la définition de cette procédure est la définition de la procédure décentralisée. La procédure de reconnaissance mutuelle est la reconnaissance d'AMM octroyée par un autre État membre.
- C. **Vrai.**
- D. **Vrai.**
- E. Faux, le groupe de coordination est un groupe issu de l'EMA et non du CHMP. Cependant il est bien constitué d'un représentant de chaque État membre, son but étant de trouver un consensus, une position commune, en cas de refus de délivrance de l'AMM à un médicament.

QCM n°13 : F

- A. Faux, les blisters sont généralement utilisés pour les comprimés ou capsules. Les poudres sont souvent conditionnées dans des sachets.
- B. Faux, les poudres simples sont constituées d'une seule substance. Ce sont les poudres composées qui sont le mélange de plusieurs poudres simples.
- C. Faux, les capsules gastro-résistantes ont une paroi qui résiste aux sucs gastriques permettant de libérer leur contenu plus loin dans le tractus digestif.
- D. Faux, ce sont les capsules dures qui nécessitent un arasage dans leur cycle de fabrication. De plus on ne parle pas de corps et de coiffe pour les capsules molles.
- E. Faux, ce sont les capsules molles qui ont une enveloppe molle et elles sont formées d'une seule partie.
- F. **Vrai.**

QCM n°14 : A, C, D

- A. **Vrai**, d'autres exemples de voies parentérales sont la voie sous-cutanée, la voie intra musculaire, la voie intra dermique...
- B. Faux, la voie IV est le plus souvent utilisée pour obtenir un effet rapide voire immédiat.
- C. **Vrai**, en effets, l'usage de la voie IV présente des risques techniques et des difficultés d'administration et nécessite donc un personnel spécialisé.
- D. **Vrai**, si cette propriété essentielle n'est pas respectée il y aura des risques infectieux.
- E. Faux, le pH du sang est normalement compris entre 7,35 et 7,4 mais possède un pouvoir tampon. On peut donc injecter par voie IV des préparations ayant un pH allant de 4 à 10.

QCM n°15 : A, B, D, E

- A. **Vrai**, les préparations parentérales doivent obligatoirement satisfaire l'essai de stérilité.
- B. **Vrai**.
- C. **Faux**, la filtration clarifiante permet de satisfaire la propriété de limpidité. La filtration stérilisante, par exemple, est un procédé qui permet la stérilisation.
- D. **Vrai**.
- E. **Vrai**.

QCM n°16 : C, D

- A. **Faux**, les muqueuses ne tapissent pas la face externe mais la face interne de certaines cavités de l'organisme.
- B. **Faux**, les formes destinées aux muqueuses pourront conduire à une action locale ou directe du principe actif, à ne pas confondre avec l'action systémique qui implique un passage du PA dans la circulation générale.
- C. **Vrai**.
- D. **Vrai**.
- E. **Faux**, les formes destinées à la voie intramusculaire appartiennent à celles administrées par voie parentérale.

QCM n°17 : A, D, E

- A. **Vrai**, l'absorption est rapide en raison d'une riche vascularisation sublinguale.
- B. **Faux**, les collutoires sont destinés à avoir une action locale sur les muqueuses de la cavité buccale et de l'arrière-gorge.
- C. **Faux**, ce sont des préparations liquides destinées au lavage de la gorge.
- D. **Vrai**.
- E. **Vrai**.

QCM n°18 : A, B, D, E

- A. **Vrai**.
- B. **Vrai**.
- C. **Faux**, l'administration est difficile, on retrouve des problèmes d'inspiration trop rapide, deux pressions sur la cartouche pour une même inspiration et surtout une absence de coordination main-poumons.
- D. **Vrai**.
- E. **Vrai**.

QCM n°19 : C, D

- A. **Faux**, les patchs sont des systèmes transdermiques pour application cutanée et non rectale.
- B. **Faux**, elles peuvent subir un effet de premier passage hépatique qui reste cependant très limité : cela représente un avantage. En effet, la majeure partie des veines rectales ne se jette pas dans la circulation porte allant au foie.
- C. **Vrai**, par exemple en solide il y a les suppositoires et en liquide les solutions rectales.
- D. **Vrai**.
- E. **Faux**, ce sont des capsules à enveloppe molle.

QCM n°20 : B, C

- A. **Faux**, la viscosité de ces formes est variable.
- B. **Vrai**, on peut aussi trouver des suspensions à application cutanée.
- C. **Vrai**, les shampoings sont appliqués sur le cuir chevelu et ainsi sur du tissu cutané.
- D. **Faux**, les formes devront être stériles si elles sont appliquées que une peau lésée.
- E. **Faux**, les mousses correspondent à la dispersion d'un gaz dans un liquide.