

TUTORAT UE spé MAPS 2013-2014

COLLE – Semaine du 14/04/2014

Sujet préparé par la team UE 6 + MAPS

QCM n°1 : Concernant les produits du monopole pharmaceutique :

- A. Tous les insecticides et acaricides sont intégrés dans le monopole pharmaceutique.
- B. Tous les pansements ayant une monographie à la Pharmacopée sont intégrés dans le monopole pharmaceutique.
- C. Les produits destinés à l'application des lentilles oculaires de contact font l'objet d'un partage du monopole avec les opticiens lunettiers.
- D. Par principe, toutes les plantes médicinales font partie du monopole pharmaceutique.
- E. Les générateurs, troussees et précurseurs de préparations radiopharmaceutiques sont intégrés dans le monopole pharmaceutique.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°2 : Concernant la vente de médicaments sur internet :

- A. La profession pharmaceutique y est assez hostile.
- B. Elle concerne uniquement les médicaments de libre accès.
- C. Son autorisation émane d'un arrêté ministériel.
- D. Pour être habilité à ouvrir un site internet de vente de médicaments, il suffit d'être pharmacien en officine.
- E. Aujourd'hui, environ 50% des pharmaciens ont ouvert un site internet de vente de médicaments.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°3 : Concernant les dérogations au monopole pharmaceutique :

- A. Les dérogations concernent des dispensations en gros établies par le Code de Santé Publique.
- B. Les médecins pro-pharmaciens demandent une autorisation à l'Ordre des Pharmaciens.
- C. Les opticiens-lunettiers peuvent délivrer des produits multi-usages pour lentilles de contact.
- D. Les vétérinaires ont une autorisation de dispensation tout public.
- E. Les centres de planning familial partagent avec les pharmaciens la dispensation des pilules contraceptives.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°4 : Concernant les conditions de brevetabilité :

- A. Le brevet s'applique à des inventions.
- B. Dans l'industrie pharmaceutique, seules des inventions de produit peuvent être brevetées.
- C. Pour être brevetée, l'invention doit être évidente pour un homme du métier.
- D. Le brevet s'applique uniquement à des inventions ayant une application industrielle.
- E. Les méthodes de traitement du corps humain sont brevetables.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°5 : Concernant les effets du brevet :

- A. La durée de protection par le brevet est toujours de 20 ans.
- B. Les effets du brevet peuvent être prolongés par le CCP (certificat complémentaire de protection).
- C. Le CCP peut être accordé à n'importe quel industriel.
- D. Le CCP est destiné à compenser les délais d'obtention de l'AMM qui sont très longs (10 ans en moyenne) et qui s'imputent sur la durée de vie du brevet.
- E. La protection totale du brevet plus du CCP ne doit pas excéder 15 ans après obtention de l'AMM.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°6 : Concernant la substitution pharmaceutique :

- A. Le droit de substitution est apparu à la moitié du XX^{ème} siècle.
- B. Le taux de substitution est annuel, renouvelable, et se base sur une convention européenne.
- C. Un pharmacien peut pratiquer la substitution entre différents groupes de médicaments.
- D. Le médecin doit spécifier sur l'ordonnance s'il refuse que le médicament prescrit soit substitué.
- E. Un patient qui refuse la substitution peut avoir à avancer les frais du médicament.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°7 : Concernant les substances vénéneuses à usage thérapeutique :

- A. Elles sont classées sur décision de l'ANSM.
- B. Elles sont réparties en trois catégories : liste I, liste II et liste III.
- C. La liste I présente un niveau de risque pour la santé plus élevé par rapport à la liste II.
- D. Seules les substances vénéneuses classées sur liste I nécessitent une surveillance médicale particulière.
- E. Si la concentration d'une substance vénéneuse est relativement élevée alors celle-ci sera classée sur liste II.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°8 : L'approvisionnement des substances vénéneuses :

- A. Les médicaments de liste II sont approvisionnés de façon libre.
- B. Les matières premières de liste I nécessitent un bon de commande spécifique pour être approvisionnées.
- C. Les officines tiennent un registre comptable pour les médicaments stupéfiants.
- D. Un inventaire décennal des stocks de stupéfiants est obligatoire.
- E. Les autorités peuvent contrôler le registre comptable des stupéfiants.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°9 : Au sujet de l'étiquetage des spécialités contenant des substances vénéneuses :

- A. L'apposition de la mention "respecter les doses prescrites" sur le conditionnement incombe au pharmacien.
- B. La mention "ne pas avaler" permet à un patient de reconnaître une spécialité destinée à une voie externe.
- C. Le cadre blanc entouré d'un liseré rouge ou vert est destiné à être rempli par le pharmacien lors de la délivrance de la spécialité.
- D. Pour une spécialité de liste I, la seule mention obligatoire à noter sur son conditionnement pour un pharmacien est la posologie.
- E. La vignette, dont la suppression est programmée, est présente sur toutes les spécialités à base de substances vénéneuses.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°10 : Concernant les règles de délivrance des substances vénéneuses :

- A. La délivrance totale du traitement pour un médicament stupéfiant aura lieu seulement si la prescription est présentée dans un délai de 3 jours à partir de la date de prescription.
- B. Le déconditionnement des spécialités est interdit pour les médicaments stupéfiants.
- C. La délivrance fractionnée d'un médicament stupéfiant peut être exclue par le prescripteur.
- D. La prescription des médicaments classés liste I est renouvelable sauf si le prescripteur l'a expressément interdit.
- E. La pratique du dépannage exceptionnel est applicable aux médicaments stupéfiants.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°11 : Concernant la délivrance de l'AMM en France :

- A. Lors de la procédure nationale elle est délivrée par l'EMA.
- B. Lors de la procédure nationale, l'industriel peut faire appel devant la Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE).
- C. La Commission Européenne va délivrer l'AMM au niveau européen.
- D. En matière d'AMM, le conseil d'État est compétent en premier et dernier ressort pour certaines procédures.
- E. La CJUE n'est jamais compétente en premier et dernier ressort.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°12 : Concernant les procédures communautaires :

- A. La procédure nationale en fait partie.
- B. Lors d'une procédure de reconnaissance mutuelle le dépôt du dossier d'AMM se fera simultanément dans différents États membres.
- C. La transmission du rapport d'évaluation aux autres États est effectuée par l'ANSM pour les procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisée (lorsque l'état de référence est la France).
- D. Lors d'une procédure décentralisée l'évaluation du dossier se fait par l'État membre de référence.
- E. Le groupe de coordination du CHMP (Comité des médicaments à usage humain) est constitué par un représentant de chaque État membre.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°13 : Concernant les formes pharmaceutiques destinées à la voie orale :

- A. Les poudres utilisent de façon conventionnelle les blisters en tant que conditionnement.
- B. Les poudres simples sont des préparations constituées d'un mélange de plusieurs poudres.
- C. Les capsules gastro-résistantes ont une paroi qui est altérée par les sucs gastriques permettant la libération du contenu.
- D. Les capsules molles ont un cycle de fabrication qui nécessite un arasage de la poudre placée dans le corps.
- E. Les capsules dures sont constituées d'une enveloppe molle formée de deux parties (un corps et une coiffe).
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°14 : La voie intra veineuse :

- A. est une des voies parentérales.
- B. est le plus souvent utilisée pour obtenir un effet pharmacologique différé.
- C. nécessite une administration par un personnel spécialisé.
- D. utilise toujours des préparations stériles.
- E. utilise des préparations dont le pH doit être compris entre 7,35 et 7,4.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°15 : Concernant les propriétés des formes pharmaceutiques à usage parentéral :

- A. Une préparation parentérale doit être obligatoirement stérile.
- B. La stérilité est l'absence de micro-organismes viables.
- C. La stérilité des préparations parentérales est obtenue notamment par filtration clarifiante.
- D. Les procédés de stérilisation sont encadrés et réglementés par la Pharmacopée européenne.
- E. Le choix de la méthode de stérilisation est fonction de la préparation parentérale.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°16 : Concernant les formes pharmaceutiques destinées aux muqueuses :

- A. Les muqueuses correspondent aux tissus qui tapissent la face externe de certaines cavités de l'organisme.
- B. Elles peuvent conduire à une action locale du principe actif aussi appelée action systémique.
- C. Un de leurs avantages est de diminuer le risque d'effets secondaires lorsqu'elles agissent directement sur la muqueuse à traiter.
- D. L'état de la muqueuse à traiter peut être un frein à leur administration.
- E. Comptent parmi elles, les formes destinées à la voie intramusculaire.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°17 : Concernant les formes galéniques destinées à la voie buccale et à la sphère

O.R.L. :

- A. La voie perlinguale permet une absorption rapide du principe actif.
- B. Les collutoires sont destinés à avoir une action systémique.
- C. Les gargarismes sont des préparations liquides destinées au lavage de la bouche.
- D. L'un des avantages de la voie nasale en vue d'une action systémique est l'absence de premier passage hépatique.
- E. Les gels destinés à la voie nasale permettent de bien limiter le dépôt de principe actif dans la cavité nasale.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°18 : Concernant les formes destinées à la voie pulmonaire :

- A. Les nébuliseurs peuvent être pneumatiques ou ultrasoniques.
- B. Les aérosols sont des inhalateurs pressurisés à valves doseuses.
- C. Les aérosols doseurs sont une forme facile d'administration.
- D. Les principes actifs pour inhalateurs à poudre sèche sont souvent combinés à des excipients de charge qui mettent en mouvement le lit de poudre lors de l'inhalation pour en faciliter l'utilisation.
- E. Les chambres d'inhalation sont très utilisées en pédiatrie.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°19 : Concernant les formes destinées à la voie rectale :

- A. Elles peuvent avoir une action systémique notamment grâce aux patches.
- B. Elles ont l'avantage de ne jamais subir d'effet de premier passage hépatique.
- C. Peuvent être solides ou liquides.
- D. Les suppositoires, souvent utilisés en pédiatrie, peuvent être composés de plusieurs principes actifs.
- E. Les capsules rectales sont des capsules à enveloppe dure.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°20 : Concernant les formes liquides pour application cutanée :

- A. Ce sont des préparations de viscosité constante destinées à être appliquées sur la peau.
- B. Peuvent être des lotions, solutions ou émulsions.
- C. Peuvent être des shampoings.
- D. Ces formes nécessitent d'être stériles.
- E. Les mousses correspondent à la dispersion d'un solide dans un liquide.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.