



QCM 1 : A propos de la recherche de médicaments :

- A) Les laboratoires ont des équipes marketing qui orientent le choix de la molécule selon les besoins médicaux qui croisent les espoirs de vente
- B) Les laboratoires peuvent susciter un besoin dans une population pour vendre leur médicament
- C) Les laboratoires évitent de choisir pour cible des pathologies peu rentables
- D) Les traitements antihypertenseurs sont des traitements déjà bien développés de nos jours
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 2 : A propos du dossier analytique :

- A) Il traite des caractères organoleptiques du médicament
- B) La structure du principe actif y est étudiée ainsi que ses propriétés physico-chimiques
- C) On y définit le conditionnement primaire et secondaire du médicament
- D) Il traite les méthodes de mesures et les caractères organoleptiques
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 3 : A propos du dossier toxicologique :

- A) L'étude de la toxicité aiguë est réalisée en 2 mois s'il n'y a pas de toxicité apparente
- B) La toxicité chronique c'est l'étude de l'effet au long terme d'un principe actif après administration d'une dose unique
- C) La NOAEL est la dose minimale sans effets indésirables
- D) La DL10, c'est la dose qui va tuer 90 % des animaux auxquels on a administré le médicament
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 4 : A propos du dossier galénique :

- A) On va y définir la forme pharmaceutique du médicament
- B) On va y valider le procédé de fabrication
- C) On va y définir les matières premières nécessaires à la fabrication du médicament
- D) On y définit les propriétés physico-chimiques du médicament (polymorphisme, pKa)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 5 : A propos du dossier pharmacologique :

- A) On y étudie les étapes ADME chez les animaux, en prenant en compte leurs spécificités
- B) Dans le dossier pharmacocinétique, on étudie la distribution du médicament grâce à des autoradiographies ou radioluminographies
- C) Dans le dossier pharmacodynamique, grâce à des modèles expérimentaux on extrapôle l'efficacité du médicament à soigner la pathologie humaine
- D) A la fin du dossier pharmacologique, qui signe la fin de la phase préclinique, les toxicologues rendent un avis final pour déterminer si le médicament est administrable à l'Homme ou non
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 6 : A propos de la phase 1 du développement clinique :

- A) On va tester la toxicité du médicament sur 1 000 à 10 000 volontaires sains
- B) On va effectuer une administration croissante logarithmique ou autre de doses jusqu'à ce que le volontaire se plaigne d'effets indésirables ou que le plafond choisi soit atteint, déterminant ainsi la dose maximale tolérée
- C) On administre le médicament à tous les volontaires en même temps pour gagner du temps
- D) Il n'y a pas de phase 1 en cancérologie ni pour les médicaments anticoagulants chez le volontaire sain
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 7 : A propos de la phase 2 du développement clinique :

- A) On poursuit les études pharmacocinétiques
- B) Ces études pharmacocinétiques sont obligatoires en cas d'insuffisance rénale et d'insuffisance hépatique
- C) Ces études nous permettent de définir la dose de médicament qui aura le meilleur rapport efficacité/tolérance
- D) Pour choisir cette dose "idéale", on va administrer plusieurs doses aux patients : faible, moyenne, et proche de la dose maximale tolérée
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 8 : A propos de l'AMM :

- A) En cas de demande centralisée, la demande est faite au niveau de l'EMA, le CHMP à Londres désigne alors 2 pays européens : un rapporteur et un co-rapporteur
- B) Il y a plusieurs types d'objections qui peuvent être faites à l'industriel : majeures, mineures ou bien des points à discuter peuvent être soulevés
- C) Si l'industriel fait une demande d'AMM en France par reconnaissance mutuelle, il doit passer par l'EMA
- D) Si l'industriel fait une demande d'AMM nationale, il doit passer par l'ANSM
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 9 : Parmi les propositions suivantes, quelles sont la/les vraies :

- A) Les bonnes pratiques de fabrication sont définies dans les années 1990
- B) Les bonnes pratiques cliniques sont unifiées en 1997 au niveau européen
- C) La loi Huriet-Serusclat est une conséquence de l'unification des bonnes pratiques cliniques
- D) La loi d'Août 1994 est la loi actuellement utilisée pour la recherche clinique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 10 : Concernant les essais cliniques, selon la loi en application :

- A) L'investigateur peut être un pharmacien
- B) L'industrie pharmaceutique peut être le promoteur
- C) L'assistant ou moniteur de recherche clinique permet le relais entre promoteur et investigateur
- D) L'investigateur est responsable de l'obtention du consentement informé et signé du patient
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 11 : Concernant la production des médicaments :

- A) Le brevet est valable 20 ans à compter de la date du dépôt
- B) En déposant un Certificat Complémentaire de Protection, on peut protéger le princeps pendant 10 ans supplémentaires
- C) Au delà de la durée de protection, le médicament peut être génériqué car le brevet tombe dans le domaine public
- D) Le développement dure généralement de 3 à 5 ans
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 12 : Concernant les origines du principe actif :

- A) On peut obtenir le principe actif par extraction végétale, comme les taxanes issus de l'If
- B) Les interférons sont obtenus par biotechnologie
- C) Les terrains explorés par l'industrie pharmaceutique sont peu variés
- D) L'hémi-synthèse est plus fréquente que la synthèse chimique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 13: Morgane est clouée au lit par une violente gastro : elle s'ennuie grandement.

Pour passer le temps, elle décide d'examiner de plus près ses cachets :

- A) La boîte fait partie du conditionnement primaire du médicament
- B) Le conditionnement présente notamment une fonction d'information, de fonction et de protection du médicament
- C) Le blister, contenant direct de ses cachets, est un exemple de conditionnement primaire
- D) Le conditionnement peut également avoir un rôle fonctionnel (seringue, aérosol, spray, collyre)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 14 : Concernant les bonnes pratiques de fabrication:

- A) La traçabilité du produit est assurée
- B) On ne peut interroger le personnel des laboratoires car ils sont tenus au secret professionnel
- C) Les techniques de dosage sont fortement contrôlées
- D) Les locaux sont contrôlés et le personnel interrogés
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 15 : Concernant la visite médicale :

- A) Pour 1/3 des médecins, plus de 20 visiteurs médicaux par semaine viennent leur rendre visite
- B) Chaque visite rapporte 180€ à l'industriel
- C) Une compagnie moyenne emploie 100 visiteurs médicaux
- D) Son coût représente 75% du chiffre d'affaires
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses