



QCM 1 : A propos du développement pré-clinique et clinique, donnez la ou les proposition(s) exacte(s) :

- A) Il y aura une centaine de candidats médicaments qui entreront en développement pré clinique
- B) Le coût du développement d'un médicament est d'environ 3 milliards de dollars
- C) Le pharmacologue va synthétiser quelques grammes de molécules, que le chimiste va évaluer
- D) La pharmacologie expérimentale regroupe les test in vitro (boite de pétri), in vivo (organes) et ex vivo (animaux)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 2 : A propos du développement pré-clinique, donnez la ou les proposition(s) exacte(s) :

- A) Il y a 5 dossiers pré-clinique
- B) Le dossier analytique sert à doser, caractériser et mesurer le médicament
- C) Dans le dossier toxicologique, la toxicité sub chronique sera évaluée sur 1-6 mois
- D) Le dossier toxicologique va permettre d'identifier les doses létales 50% et 10%
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 3 : A propos du développement pré-clinique, donnez la ou les proposition(s) exacte(s) :

- A) Le dossier galénique comportera le choix de la forme pharmaceutique finale
- B) Le dossier pharmaceutique comportera le choix de la forme pharmaceutique finale
- C) Dans le dossier pharmacologique, la pharmacocinétique lie l'animal et l'Homme, en qualitatif avec le métabolisme, et en quantitatif avec les paramètres
- D) Le lapin watanabe est utilisé comme modèle expérimental car il fait spontanément de l'hypertension artérielle
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 4 : A propos du développement clinique, donnez la ou les proposition(s) exacte(s) :

- A) La phase 4 du développement clinique concerne ce qu'il se passe après sa mise sur le marché
- B) La phase 1 se fait toujours sur des volontaires sains
- C) La phase 2 est la recherche d'une dose maximale tolérée
- D) La phase 3 est la phase des études pivots
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 5 : A propos du développement clinique, donnez la ou les proposition(s) exacte(s) : (attention item E)

- A) Au début du développement clinique, en phase 1, on étudie 10-100 patients
- B) En phase 2, ce nombre monte à 1000
- C) Et en phase 3, il peut atteindre les 40000
- D) Les études de cohorte en phase 3 sont toujours rétrospectives, multicentriques, en double aveugle, et le traitement tiré au sort avec l'échantillonnage représentatif calculé
- E) Pendant la phase 4, on trouve de nouvelles indications, comme avec les IEC développés pour l'HTA et efficaces dans l'insuffisance cardiaque

QCM 6 : À propos de l'ANSM, indiquez la ou les proposition(s) exacte(s) :

- A) Le 1^{er} mai 2012, elle remplace l'AFSSAPS et est dotée de nouvelles responsabilités et missions
- B) Elle est très engagée au niveau internationale
- C) Développer l'information et sa diffusion est une de ses missions principales
- D) Le médicament est un produit de consommation comme les autres
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 7 : À propos des procédures communautaires de demande d'AMM, indiquez la ou les proposition(s) exacte(s) :

- A) Concernant la procédure centralisée, le dossier est déposé à l'EMA
- B) La procédure nationale est sous la responsabilité de l'ANSM
- C) Dans la procédure par reconnaissance mutuelle, le dossier est déposé dans plusieurs états membres dont un choisi comme état de référence
- D) Dans la procédure par reconnaissance mutuelle, le dossier est déposé dans un seul état membre
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 8 : À propos de l'évaluation du prix et du taux de remboursement des médicaments, indiquez la ou les proposition(s) exacte(s) :

- A) Le prix est déterminé par le CEPS grâce au SMR
- B) Plus la population sera grande, plus le prix sera élevé
- C) Le CEESP conduit la politique conventionnelle de remboursement
- D) Si le médicament est remboursable, son prix est libre
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 9 : À propos des structures de régulation en général, indiquez la ou les proposition(s) exacte(s) :

- A) L'ANSM s'occupe uniquement du médicament humain tandis que l'EMA gère les médicaments humains et vétérinaires
- B) La HAS est organisée selon un mode matriciel
- C) SPF gère les compléments alimentaires dont la régulation est plus laxa que les médicaments
- D) La HAS favorise un accès rapide à l'innovation thérapeutique avant l'obtention de l'AMM
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 10 : À propos de Santé Publique France, indiquez la ou les proposition(s) exacte(s) :

- A) C'est un établissement public administratif dont la mission principale est de protéger la santé des populations
- B) Elle regroupe les anciens InVS, Eprus et Inpes
- C) Elle développe la prévention et l'éducation pour la santé
- D) La réserve sanitaire renforce l'offre de soin en cas d'urgence (terrorisme, épidémies...)
- E) J'en ai marre de voir ses messages d'alerte sanitaire du coronavirus à la télé

QCM 11 : A propos de la production du médicament, indiquez la (ou les) proposition(s) exacte(s) :

- A) Le salbutamol existe sous 3 formes galéniques différentes
- B) L'industriel investit la majeure partie de son chiffre d'affaires en recherche et développement
- C) En France, 43% des consultations aboutissent à la rédaction d'une ordonnance
- D) Une pommade est plus riche en graisse qu'en eau
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 12 : A propos du contrôle de la production du médicament, indiquez la (ou les) proposition(s) exacte(s) :

- A) On peut engager des actions préventives ou correctives comme le retrait des lots
- B) C'est la HAS qui en est responsable
- C) Les GMP peuvent être vérifiés à travers des visites de locaux
- D) La gestion des ruptures de stock en font partie
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 13 : Le laboratoire JUL a un chiffre d'affaires annuel de \$70 milliards, environ quel pourcentage de ce montant va-t-il réinjecter en recherche et développement :

- A) 7%
- B) 10%
- C) 15%
- D) 25 %
- E) 100%

QCM 14 : A propos de la production d'un médicament, indiquez la (ou les) proposition(s) exacte(s) :

- A) Les excipients sont en principe à effet notoire mais peuvent parfois être inertes
- B) Le nom d'un médicament peut inclure des termes promotionnels
- C) L'atorvastatine n'est pas un médicament blockbuster
- D) Après expiration du brevet, le médicament ne peut plus être fabriqué
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 15 : A propos de la production du médicament, indiquez la (ou les) proposition(s) exacte(s) :

- A) La France connaît une baisse de sa production de médicament depuis 2013

- B) Le conditionnement secondaire contient quelques fois une notice d'utilisation
- C) L'affaire des prothèse PIP correspond à un non-respect des GMP
- D) L'Europe possède ses propres ingrédients et matières premières pour fabriquer les médicaments
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 16 : A propos de l'histoire du médicament, donnez-la ou les proposition(s) exacte(s) :

- A) Le médicament est le seul élément de prise en charge des maladies
- B) La tablette de Nippur représente la première pharmacopée
- C) La tablette de Nippur évoque de multiples prières
- D) La tablette de Nippur comporte 175 remèdes
- E) Les propositions A, B, C, et D sont fausses

QCM 17 : A propos de l'histoire du médicament, donnez-la ou les proposition(s) exacte(s) :

- A) Les plaquettes sumériennes ne font référence qu'à des substances végétales
- B) Le papyrus d'Ebers est le plus ancien codex
- C) Le papyrus d'Ebers a été rédigé par Ebers
- D) Le papyrus d'Ebers fait une des premières références au cancer
- E) Les propositions A, B, C, et D sont fausses

QCM 18 : A propos de l'histoire du médicament, donnez-la ou les proposition(s) exacte(s)

- A) Hippocrate est le père de la médecine
- B) Galien est le père de la pharmacie
- C) Le traité Pharmakitis constitue les prémices d'une démarche scientifique se dégageant du surnaturel et du religieux
- D) Galien prône la nécessité de l'expérimentation
- E) Les propositions A, B, C, et D sont fausses

QCM 19 : A propos de l'histoire du médicament, donnez-la ou les proposition(s) exacte(s) :

- A) Les monastères font un relevé systématique des remèdes
- B) Paracelse est l'auteur du « canon de la médecine »
- C) Avicenne est l'un des représentants de la médecine Arabe et Byzantine
- D) Paracelse est à la base de la notion de quintessence
- E) Les propositions A, B, C, et D sont fausses

QCM 20 : A propos de l'histoire du médicament, donnez-la ou les proposition(s) exacte(s) :

- A) La morphine est extraite en 1833
- B) La caféine est extraite en 1805
- C) Le développement de la chimie et de la physique est rendue possible grâce à Lavoisier
- D) La cocaïne est extraite en 1860
- E) Les propositions A, B, C, et D sont fausses

QCM 21 : À propos de l'aspect social du médicament, indiquez la ou les proposition(s) exacte(s) :

- A) Les effets des médicaments sur la société sont forcément positifs
- B) La pharmacologie sociale c'est l'évaluation des facteurs sociaux qui influencent l'utilisation des médicaments
- C) Le niveau politique d'un pays n'a pas d'influence sur la pharmacologie sociale
- D) La médication de la société est un des effets bénéfiques de la pharmacologie sociale
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 22 : À propos des facteurs principaux influençant la pharmacologie sociale, indiquez la ou les proposition(s) exacte(s) :

- A) La pression de prescription exercée par les patients, interfère avec la stratégie de prise en charge
- B) L'industriel a un double objectif : amélioration thérapeutique et bien être de la population
- C) La religion influence l'utilisation du médicament, par exemple les témoins de Jéhovah refusent la transfusion sanguine
- D) Le pouvoir politique répond a un triple aspect sanitaire, économique et industriel
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 23 : À propos de la vente de médicaments sur internet, indiquez la ou les proposition(s) exacte(s) :

- A) Ils ne sont jamais dangereux
- B) La cybercriminalité n'est pas une menace pour la santé publique puisqu'elle est en train de diminuer
- C) L'achat en ligne est attractif et en pleine expansion
- D) La vente de médicament sur internet est autorisée en France depuis 2012 uniquement pour les médicaments vendus sans ordonnance
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 24 : À propos de l'influence des patients et de l'industriel sur la pharmacologie médicale, indiquez la ou les proposition(s) exacte(s) :

- A) L'influence du patient s'exerce particulièrement sur certaines classes de médicaments : antibiotiques, anxiolytiques...
- B) Les associations de patients ont un rôle majeur dans la découverte, le développement et la commercialisation du médicament
- C) Tous les pays sont égaux devant l'accès aux médicaments
- D) L'industriel ne peut pas se servir de la publicité pour favoriser la consommation
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 25 : À propos de l'aspect social du médicament, indiquez la ou les proposition(s) exacte(s) :

- A) Il y a une transparence totale sur les négociations entre l'industriel et les agences
- B) Les médecins influencent les recommandations, les universités et la formation initiale et continue
- C) Les contrefacteurs s'intéressent aux médicaments peu chers et remboursés par l'Assurance Maladie
- D) 1/4 des patients exercent une pression de prescription sur le médecin généraliste
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses