

Chapitre 1 : Statut du médicament et des autres produits de santé

Q1 - Parmi les propositions suivantes concernant les fonctions du médicament, laquelle (lesquelles) est (sont) exacte(s) ?

- A- Les produits de contraste ont une fonction curative.
- B- Certains médicaments présentent des propriétés préventives.
- C- Les antiviraux constituent une thérapie symptomatique.
- D- Le médicament ne peut avoir qu'une action diagnostique ou curative.
- E- Le médicament peut restaurer, corriger ou modifier les fonctions physiologiques.

Q2 - Parmi les produits suivants, lequel (lesquels) répond (répondent) à la définition du médicament ?

- A- Les compléments alimentaires.
- B- Les produits sanguins labiles.
- C- Les produits de phytothérapie.
- D- Les biomédicaments.
- E- Les spécialités pharmaceutiques.

Q3 - Parmi les produits suivants, lequel (lesquels) répond (répondent) à la définition du médicament ?

- A. Les médicaments homéopathiques.
- B. Les préparations magistrales.
- C. Les prothèses dentaires.
- D. Les vaccins.
- E. Les hormones contraceptives.

Q4 - Cochez la (les) réponse vraie(s) :

- A. Comme la DCI, un même médicament peut avoir un nom de marque différent d'un pays à un autre.
- B. Un médicament exerce une action pharmacologique, immunologique ou mécanique.
- C. Un médicament est composé d'un ou plusieurs principes actifs et d'excipients.
- D. Un médicament n'a pas que des actions curatives.
- E. Le statut du médicament est régi par le Vidal.

Q5 - Cochez la (les) réponse(s) vraie(s) à propos des médicaments d'automédication :

- A. Les médicaments d'automédication n'ont pas besoin d'AMM.
- B. Les médicaments d'automédication correspondent à l'ensemble des médicaments à prescription médicale facultative (PMF).
- C. Ces médicaments d'automédication sont des substances depuis longtemps sur le marché.
- D. Aucun PMF en France n'est remboursable.
- E. Ce sont des substances très toxiques.

Q6 – Cochez la (les) réponse vraie(s) :

- A. Une préparation hospitalière est un médicament.
- B. Les préparations officinales peuvent être préparées à l'avance, selon une composition définie très précisément et surveillée par la pharmacovigilance.
- C. Le pharmacien ne peut jamais refuser de réaliser une préparation magistrale.
- D. Si un médicament contient le ou les bons principes actifs mais sous-dosés, alors ce n'est pas une contrefaçon.
- E. Les contrefaçons sont un grave problème de santé publique.

Q7 - Cochez la (ou les) réponse vraie(s) :

- A. L'action principale d'un dispositif médical, voulue dans ou sur le corps humain est obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques et mécaniques.
- B. Un dispositif médical de diagnostic *in vitro* est un médicament.
- C. La surveillance des dispositifs médicaux est assurée par la matériovigilance.
- D. Les dispositifs de classe I peuvent-être auto-certifiés par le fabricant.
- E. La toxine botulique est un dispositif médical.

Q8 – Combien existe-t-il de classes de dispositifs médicaux ?

- A. 1
- B. 2
- C. 3
- D. 4
- E. 5

Q9 – Quel(s) produit(s) de santé requiert (ent) une AMM ?

- A. Les médicaments de thérapie innovante.
- B. Les médicaments dérivés du sang.
- C. Les dispositifs médicaux implantables.
- D. Les vaccins.
- E. Les médicaments génériques.

Q10 – Quel(s) produit de santé requiert (ent) une AMM ?

- A. L'insuline.
- B. Les allergènes.
- C. Les organes humains.
- D. Les médicaments génériques.
- E. Les dispositifs médicaux de classe II-b.

Q11 - À propos des préparations, cochez les items VRAIS :

- A. Les préparations officinales sont préparées à l'avance, tout comme les préparations magistrales.
- B. Les préparations magistrales sont faites sur prescription médicale.
- C. Les préparations hospitalières sont réalisées en petites séries.
- D. Les pharmacies fabriquant les préparations magistrales doivent être autorisées par l'ANSM.
- E. Les préparations hospitalières ne nécessitent pas d'AMM.

Q12- Cochez la (ou les) réponse(s) vraie(s) à propos de la définition du médicament:

- A. On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives uniquement.
- B. Un médicament peut permettre d'établir un diagnostic médical.
- C. Un médicament peut exercer une action mécanique.
- D. Un produit peut être qualifié de médicament du seul fait de sa présentation.
- E. Un médicament est toujours composé d'un seul excipient pour diminuer au maximum les effets indésirables qu'il pourrait provoquer.

QCM 13 - Cochez la (ou les) réponse(s) vraie(s):

- A. Comme pour les génériques, les biosimilaires doivent démontrer leur sécurité.
- B. Fin 2013, il y avait environ 800 biosimilaires.
- C. Les biosimilaires sont inscrits dans le répertoire officiel des spécialités génériques par l'ARS.
- D. Les médicaments génériques ont besoin d'une AMM simplifiée.
- E. Les médicaments d'automédication sont des médicaments nécessitant une AMM.

QCM 14 – Cochez la (ou les) réponse(s) vraie(s) à propos des préparations médicamenteuses :

- A. 3000 préparations hospitalières sont déclarées à l'ARS.
- B. La formule des préparations officinales est inscrite à la pharmacopée.
- C. Le pharmacien peut refuser la réalisation d'une préparation magistrale.
- D. Les préparations magistrales peuvent être remboursées par la sécurité sociale.
- E. Depuis 2013, l'étiquetage des préparations est régulé et des mentions devant obligatoirement figurer sur les préparations ont été fixées.

Q15 - Cochez les items VRAIS :

- A. L' ANSM est l'ancêtre de l'AFSSAPS.
- B. Certains médicaments homéopathiques nécessitent une AMM complète.
- C. Il existe une AMM pour les produits cosmétiques.
- D. Les médicaments radio-pharmaceutiques ne peuvent être préparés que dans une PUI.
- E. L'ARS délivre les AMM.

Q16 – Quels éléments interviennent dans la définition juridique du médicament ?

- A. Sa fonction.
- B. Sa présentation.
- C. Son dosage.
- D. Sa description.
- E. Son AMM.

Q17 – Parmi ces produits de santé, lequel (lesquels) est (sont) soumis à une inscription à la pharmacopée ou au formulaire national ?

- A. Les spécialités pharmaceutiques.
- B. Les préparations magistrales.
- C. Les préparations hospitalières.
- D. Les médicaments dérivés du sang.
- E. Les médicaments homéopathiques.

Q18 - Cochez les items VRAIS :

- A. Les excipients ne modifient pas la biodisponibilité des médicaments.
- B. Les excipients n'ont pas d'effets thérapeutiques.
- C. Les excipients peuvent avoir des effets indésirables.
- D. Le lactose est un excipient.
- E. Les médicaments n'ont qu'un seul excipient.

Q19 - Cochez les items VRAIS :

- A. Un ou plusieurs excipients sont nécessaires dans un médicament.
- B. La présence d'excipients est facultative.
- C. Les excipients à effets notoires sont interdits.
- D. Il existe une liste d'excipients autorisés.
- E. Réglementairement un excipient ne doit pas modifier le goût d'un médicament.

Q20 - Cochez les items VRAIS :

- A. L'ANSM a succédé à l'AFSSAPS.
- B. L'ANSM a été créée suite au scandale du thalidomide.
- C. L'ANSM a des prérogatives supérieures à celles de l'AFSSAPS.
- D. L'ANSM délivre les agréments de pharmacie pouvant fabriquer les préparations magistrales.
- E. L'ANSM a compétence européenne.

Q21 – Lequel de ces produits est un dispositif médical de classe I ?

- A. Un produit de tatouage.
- B. Des béquilles.
- C. Des seringues.
- D. Un stérilet.
- E. Une pompe à morphine.

Q22 – Lequel de ces produits est un dispositif médical de classe III ?

- A. Un dispositif médical de diagnostic *in vivo*.
- B. Une chaise roulante.
- C. Un perfuseur.
- D. Un implant mammaire.
- E. un pansement.

Q23 - Parmi les produits de santé suivants, indiquez lequel ou lesquels sont suivis par la biovigilance :

- A. Préparation hospitalière.
- B. Tissu d'origine humaine.
- C. Produits sanguins labiles.
- D. Préparation magistrale.
- E. Cellules humaines.

Q24 - Parmi les produits de santé suivants, indiquez lequel ou lesquels peuvent faire l'objet d'un commerce :

- A. Dispositif médical de classe IIb.
- B. Tissu d'origine humaine.
- C. Produits sanguins labiles.
- D. Préparation magistrale.
- E. Vaccin.

Q25 - Parmi les produits de santé suivants, indiquez lequel ou lesquels peuvent faire l'objet d'un commerce :

- A. Dispositif médical de classe III.
- B. Ovocytes.
- C. Allergènes.
- D. Concentré globulaire.
- E. Plasma frais concentré.

Q26 – Lequel de ces produits est un dispositif médical de classe IIa :

- A. Un thermomètre.
- B. Une chaise roulante.
- C. Un stent.
- D. Une compresse.
- E. Des sutures.

Q27 – Combien y a-t-il de listes de médicaments ?

- A. 1
- B. 2
- C. 3
- D. 4
- E. 5

Q28 – Lequel de ces produits est un médicament ?

- A. Les produits de phytothérapie.
- B. Du nettoyeur pour dentier.
- C. Un produit de contraste pour l'imagerie.
- D. Un concentré globulaire.
- E. Une préparation officinale.

Q29 – Lequel de ces produits n'est pas un produit de santé ?

- A. Les désinfectants.
- B. Un test de grossesse.
- C. Du rouge à lèvres.
- D. Un complément alimentaire.
- E. Un médicament homéopathique.

Q30 – Lesquels de ces produits sont des produits de santé ?

- A. Un médicament vétérinaire.
- B. De l'insuline.
- C. De la crème hydratante.
- D. De l'eau minérale riche en magnésium.
- E. Une compresse.

Q31 – Lesquels de ces produits sont des dispositifs médicaux ?

- A. Le sperme.
- B. Des béquilles.
- C. Des implants contraceptifs.
- D. Des désinfectants.
- E. Un stérilet.

Q32 – Lesquels de ces produits sont préparés par des PUI ?

- A. Des préparations magistrales.
- B. Des préparations hospitalières.
- C. Des produits de contraste.
- D. Des médicaments radio-pharmaceutique.
- E. Des médicaments dérivés du sang.

Q33 – A propos des médicaments homéopathiques, cochez les items vrais.

- A. Ils nécessitent tous une AMM.
- B. Certains ne sont pas classés par les produits de santé.
- C. Ils contiennent des excipients.
- D. Ils ne doivent pas être décrits par la pharmacopée française.
- E. Ils doivent spécifier leur dilution.

Q34 – A propos des médicaments, cochez les items vrais.

- A. Ils font l'objet d'un monopole pharmaceutique.
- B. Ils font l'objet d'un monopole médical.
- C. Ils nécessitent l'autorisation de la HAS.
- D. Ils nécessitent une prescription.
- E. Ils font l'objet d'un commerce.

Q35 – Lesquels de ces produits peuvent être des biosimilaires ?

- A. Un concentré globulaire.
- B. Un anticorps monoclonal.
- C. Un isotope radioactif.
- D. De la pénicilline.
- E. De l'EPO.

Q36 – À propos des médicaments à prescription médicale facultative :

- A. Ils ne nécessitent pas d'AMM.
- B. Ils peuvent être achetés en grande surface (Au 1^{er} Janvier 2017).
- C. Ils ne peuvent faire l'objet d'un remboursement.
- D. Ils nécessitent le contrôle du pharmacien d'officine.
- E. Ils peuvent être achetés sur internet.

Q37 – Lesquels de ces produits nécessitent une procédure de certification ?

- A. Les dispositifs de diagnostic *in vitro*.
- B. Les produits sanguins labiles.
- C. Les genouillères.
- D. Les médicaments de phytothérapie.
- E. Les préparations de thérapie cellulaire.

Q38 – Lesquels de ces produits sont préparés par l'EFS (établissement français du sang) ?

- A. Les médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement.
- B. Les produits sanguins labiles.
- C. Les médicaments dérivés du sang.
- D. L'EPO.
- E. Les sérums.

Q39 – À propos des médicaments par fonction :

- A. Ils permettent de lutter contre le charlatanisme.
- B. Ils sont dépendants de l'idée de maladie.
- C. Ils ont une propriété pharmacologique.
- D. Ils sont définis par le code de la santé publique.
- E. Ils ne peuvent faire l'objet d'une définition par présentation.

Q40 – À propos des médicaments par présentation :

- A. Ils permettent de lutter contre le charlatanisme.
- B. Ils ne peuvent faire l'objet d'une définition par fonction.
- C. Ils ont tous un effet pharmacologique.
- D. Ils sont interdits.
- E. Ils sont inefficaces.

Q41 - Parmi les produits de santé suivants, indiquez celui (ou ceux) devant obligatoirement être Inscrit(s) à la Pharmacopée ou au Formulaire national.

- A. Un vaccin.
- B. Un médicament radio-pharmaceutique.
- C. Une préparation magistrale.
- D. Un produit officinal divisé.
- E. Un dispositif médical de classe III.

Q42 - Parmi les propositions suivantes, retrouvez celle(s) désignant le ou les principes fondateurs de l'homéopathie.

- A. Principe marketing.
- B. Principe de l'infinésimalité.
- C. Principe de persuasion.
- D. Principe des preuves.
- E. Principe de globalité.

Q43 - A propos des affirmations suivantes concernant un excipient, retrouvez la (ou les) proposition(s) exacte(s) :

- A. Un excipient peut jouer un rôle dans l'identification du médicament.
- B. Un excipient réduit toujours la biodisponibilité du médicament.
- C. Le lactose est un excipient à effet notoire.
- D. Un excipient à effet notoire a une activité thérapeutique.
- E. Les excipients sont facultatifs dans les médicaments.

Q44 - A propos de la législation du médicament, retrouvez la (ou les) proposition(s) exacte(s) :

- A. Le médicament est toujours soumis à AMM.
- B. Tous les médicaments sont des produits de santé.
- C. Tous les médicaments sont préparés selon un mode artisanal.
- D. La définition du médicament est identique dans l'ensemble des pays de l'Union Européenne.
- E. Un médicament doit être préparé nominativement.

Q45 - A propos de la publicité des médicaments, retrouvez la (ou les) proposition(s) exacte(s) :

- A. La publicité auprès du grand public nécessite l'accord de l'ANSM.
- B. Tous les médicaments peuvent faire l'objet de publicité auprès du grand public.
- C. La publicité auprès des professionnels de santé est soumise au contrôle de l'ARS.
- D. Elle est autorisée dans les hôpitaux auprès du grand public pour les médicaments à prescription obligatoire.
- E. Les médicaments non remboursables sont les seuls à pouvoir faire l'objet de publicité.

Q46 - Parmi les propositions suivantes, laquelle (ou lesquelles) constitue(nt) des allégations de santé compatibles avec la définition d'un complément alimentaire :

- A. « Diminue les douleurs liées à l'âge »
- B. « Pour combattre l'hypercholestérolémie »
- C. « Adieu l'insomnie »
- D. « Contribue à réduire la fatigue »
- E. « Contribue à améliorer la flore intestinale »

Q47 - Par rapport au médicament de référence, un médicament générique :

- A. Est biosimilaire.
- B. Est autorisé par la HAS.
- C. Possède les mêmes indications thérapeutiques.
- D. A une Autorisation de Mise sur le Marché simplifiée.
- E. Est un médicament innovant.

Q48- A propos de la catégorie des dispositifs médicaux, retrouvez la (ou les) proposition(s) exacte(s) :

- A. Le régime juridique des dispositifs médicaux est identique à celui des médicaments.
- B. L'action principale d'un dispositif médical doit inclure un moyen pharmacologique.
- C. Les dispositifs médicaux doivent avoir un marquage CE.
- D. La commercialisation des dispositifs médicaux ne relève pas du monopole pharmaceutique.
- E. Les dispositifs médicaux sont des produits de santé.

Q49- A propos du lait maternel :

- A. C'est un médicament.
- B. Il est collecté dans des lactariums.
- C. Ce n'est pas un produit de santé.
- D. Il est remboursable.
- E. Il est soumis à autorisation par l'ARS.

Q50- A propos des cosmétiques :

- A. Ce sont des médicaments.
- B. Ils possèdent des propriétés pharmacologiques.
- C. Ils ne font pas l'objet d'un monopole pharmaceutique.
- D. Ils sont contrôlés par l'ANSM.
- E. Ils sont soumis à autorisation par la HAS.