

Nom et prénom :

1- La déclaration d'Helsinki: (Cocher la réponse juste)

- A- A été publiée pour la première fois en juin 1954.
- B- Précise depuis 1974, les règles à suivre pour mener les essais précliniques.
- C- Est un document officiel monographié sur les pharmacopées depuis 1954.
- D- Concerne les principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains.
- E- Edicte les règles à suivre pour l'élaboration des brevets dans la recherche médicale.

2- Dans une usine pharmaceutique, les utilités sont représentées par : (Cocher les réponses justes)

- A- La station de production des eaux à usage pharmaceutique.
- B- L'atelier de production des médicaments.
- C- La centrale de traitement d'air.
- D- La zone de quarantaine.
- E- La zone d'échantillonnage.

3- Le certificat d'analyse des matières premières à usage pharmaceutique : (Cocher les réponses justes)

- A- Etabli par le fabricant, est un document non officiel.
- B- Est un document émis systématiquement pour chaque lot de substances.
- C- Renseigne sur les résultats des essais précliniques effectués sur la substance.
- D- Est fourni directement aux autorités sanitaires du pays d'origine du laboratoire pharmaceutique.
- E- Est exigé dans le dossier d'autorisation de mise sur le marché.

4- A propos du CEP : (Cocher la réponse juste)

- A- C'est un Contrat de Protection des fabricants de matières premières dans d'autres pays que l'Europe.
- B- Il peut être obtenu par le fabricant de matières premières sur la base d'une simple demande.
- C- Il concerne tout particulièrement les excipients fabriqués dans d'autres pays que l'Europe.
- D- Il a un lien avec le respect des BPF lors de la fabrication des matières premières.
- E- Il s'agit du Certificat de conformité des Excipients aux spécifications de la Pharmacopée Eur.

5- Le laboratoire de contrôle qualité d'une usine pharmaceutique a pour missions : (Cocher les réponses justes) :

- A- Le même sujet volontaire reçoit simultanément le médicament générique et le princeps.
- B- L'étude de bioéquivalence est une étude de biodisponibilité simplifiée.
- C- Elle est réalisée sur des volontaires sains après administration répétées du médicament.
- D- Les solutions aqueuses administrées par inhalation sont exonérées des études de bioéquivalence.
- E- Elle permet d'évaluer la biodisponibilité absolue.

6- A propos de l'étude de bioéquivalence : (Cocher les réponses justes)

- A- Le même sujet volontaire reçoit simultanément le médicament générique et le princeps.
- B- L'étude de bioéquivalence est une étude de biodisponibilité simplifiée.
- C- Elle est réalisée sur des volontaires sains après administration répétées du médicament.
- D- Les solutions aqueuses administrées par inhalation sont exonérées des études de bioéquivalence.
- E- Elle permet d'évaluer la biodisponibilité absolue.

7- Les essais dits « non cliniques » : (Cocher la réponse juste)

- A- Sont réalisés exclusivement sur les animaux.
- B- Impliquent l'essai de dissolution des molécules découvertes.
- C- Renseignent sur l'innocuité et l'efficacité des principes actifs.
- D- Renseignent sur les propriétés physico-chimiques des principes actifs.
- E- Etudient la stabilité et les incompatibilités des molécules découvertes avec leur environnement.

ResiPharmaTM

- 8- Concernant les Biosimilaires : (Cocher la réponse juste)
- A- En Europe, le nombre de patients recruté pour réaliser les essais cliniques de phase I est faible en comparaison avec un médicament générique classique.
 - B- En Europe, pour réduire le coût des Biosimilaires, les essais cliniques de phase II ne sont pas réalisés
 - C- Les essais cliniques de phase IV ne sont pas nécessaires
 - D- Le coût de développement d'un Biosimilaire est généralement aussi peu élevé que celui d'un générique classique.
 - E- Leur coût est relativement bas en comparaison à celui du bioprinceps étant donné que les essais cliniques de phase III ne sont pas exigés.

- 9- Le concept QbD propose que la qualité soit : (Cocher les réponses justes)

- A. Basée sur des connaissances scientifiques.
- B. Basée sur une évaluation des risques.
- C. Basée sur une meilleure connaissance du procédé et du produit
- D. Évaluée à la fin de la fabrication du médicament.
- E. Construite dès la conception initiale du médicament

- 10- Les études de stress permettent de : (Cocher les réponses justes)

- A. Déterminer la stabilité intrinsèque de la molécule.
- B. L'identification des produits de dégradation.
- C. Etablir la durée de validité.
- D. La validation du choix des méthodes analytiques de quantification.
- E. Etablir les conditions de stockage d'un produit pharmaceutique multidose après ouverture.

- 11- Les études de stabilité ne sont pas exigées en cas de changement : (Cocher les réponses justes)

- A. Dans le procédé de fabrication.
- B. Des matériaux de conditionnement secondaire
- C. Dans la source d'approvisionnement des excipients.
- D. Du site de fabrication.
- E. Dans la formule qualitative.

- 12- Le tableau suivant résume les résultats de la teneur en principe actif de 3 médicaments différents après 24 mois dans une étuve de stabilité en temps réel : (Cocher la réponse juste)

		T0	T3	T6	T9	T12	T18	T24
Teneur en Principe Actif % (90,0 - 110,0 %)	Médicament 1	100	99	99	98	97	97	96
	Médicament 2	107	106	105	104	103	101	100
	Médicament 3	94	94	93	92	91	90	89,5

- A. Seul le médicament 1 est conforme.
- B. Seul le médicament 2 est conforme.
- C. Seul le médicament 3 est conforme.
- D. Les médicaments 1 et 3 sont conformes.
- E. Les médicaments 2 et 3 sont conformes.

- 13- Les plans réduits des études de stabilité ont pour objectifs de réduire : (Cocher la réponse juste)

- A. Les valeurs de température.
- B. Les valeurs de l'humidité relative.
- C. Le nombre total des tests.
- D. La durée totale de mise en stabilité en temps réel.
- E. La durée totale de mise en stabilité en temps accéléré.

ResiPharmaTM

- 14- Les attributs critiques du Procédé (Critical Process Parameter - CPP) : (Cocher la réponse juste)
- A. Concernent les excipients et le matériel de fabrication.
 - B. Concernent les principes actifs et le matériel de fabrication.
 - C. Concernent les matériaux intermédiaires et le matériel de fabrication.
 - D. Concernent le matériel de fabrication uniquement.
 - E. Concernent toutes les matières entrant dans la fabrication du médicament.
- 15- Concernant le traitement de l'air : (Cocher les réponses justes)
- A. Les filtres opacimétriques (85 à 95%) sont préconisés pour le troisième rang de filtration
 - B. Le taux de brassage est le rapport entre le débit d'air soufflé dans la pièce et le volume de la pièce
 - C. La durée de vie attendue du filtre du deuxième rang de filtration est 7 à 10 ans
 - D. Les réseaux de gaines permettent le transport de l'air depuis la centrale jusqu'au point de soufflage.
 - E. Le mode turbulent de diffusion de l'air se produit si l'air diffuse de façon continue et unidirectionnelle.
- 16- Le débit d'air hygiénique est de : (Cocher la réponse juste)
- A. 75 m³/h par occupant
 - B. 25 m³/h par occupant.
 - C. 20-60 Vol/h
 - D. 15 à 30 Vol/h ;
 - E. Jusqu'à 600 Vol/h ;
- 17- Les étapes nécessaires au développement d'un médicament générique sont : (Cocher les réponses justes)
- A. Demande AMM.
 - B. Essais cliniques.
 - C. Développement galénique.
 - D. Etude de bioéquivalence.
 - E. Etudes précliniques.
- 18- Le Common Technical Document « CTD » : (Cocher les réponses justes)
- A. Le CTD est une forme harmonisée de présentation du dossier pharmaceutique, recommandée par l'ICH.
 - B. Le CTD est une forme harmonisée de présentation du dossier pharmaceutique, recommandée par l'OMS.
 - C. Le CTD est constitué par cinq modules.
 - D. Le module 4 est requis pour la demande d'AMM d'un médicament générique.
 - E. Le module 3 est requis pour la demande d'AMM d'un médicament générique.
- 19- Les modifications du Common Technical Document « CTD » : (Cocher la réponse juste)
- A. Les modifications mineures IA requièrent une autorisation préalable.
 - B. Les modifications mineures IB ne requièrent pas une autorisation préalable.
 - C. Les modifications II sont des modifications mineures.
 - D. Le changement dans la composition du produit fini est une modification mineure.
 - E. Le changement du nom du titulaire de l'AMM est une modification mineure.
- 20- Quels sont les documents qui assurent la traçabilité des opérations réalisées dans une unité de fabrication : (Cocher les réponses justes)
- A. Formules et instructions de fabrication
 - B. Dossier lot de fabrication
 - C. Procédures

ResiPharmaTM

Code candidat

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Nom

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Prénom

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Date de naissance

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Remarque

Au 3^{ème} tour, le candidat a l'obligation de passer l'examen de la manière suivante :

Le candidat doit passer l'examen de la manière suivante :

CA : A B C D E

L'élève doit répondre en cochant la case correspondante. Aucune réponse n'est acceptée si le candidat ne coche rien.

	A	B	C	D	E
Q1	☐	☐	☐	☒	☐
Q2	☒	☐	☒	☐	☐
Q3	☐	☒	☐	☐	☒
Q4	☐	☐	☐	☒	☐
Q5	☐	☐	☒	☐	☐
Q6	☐	☒	☐	☒	☐
Q7	☐	☐	☒	☐	☐
Q8	☐	☒	☐	☐	☐
Q9	☒	☒	☐	☐	☒
Q10	☒	☒	☐	☐	☐
Q11	☐	☒	☐	☐	☐
Q12	☒	☐	☐	☐	☐
Q13	☐	☐	☒	☐	☐
Q14	☐	☐	☐	☒	☐
Q15	☐	☒	☐	☐	☐
Q16	☐	☒	☐	☐	☐
Q17	☒	☐	☒	☐	☐
Q18	☒	☐	☒	☐	☐
Q19	☐	☐	☐	☐	☒
Q20	☐	☒	☐	☐	☐



Dr. MANSOURI Zouheir
MAG. RESI-PHARMA

Signature