

NOM :

PRENOM :

EMD 1

ANNEE UNIVERSITAIRE : 2022/2023

PHARMACIE INDUSTRIELLE

DUREE : 50 min

1- La décision d'enregistrement d'un médicament (DE) est délivrée pour une durée :
(Cocher la réponse juste)

- A- De deux années renouvelables
- B- Égale à la durée de validité du médicament
- C- Indéterminée
- D- De cinq années renouvelables
- E- De trois années renouvelables

2- L'ATU est : (Cocher la réponse juste)

- A- Une autorisation de mise sur le marché des médicaments
- B- Une décision d'enregistrement des médicaments
- C- Une autorisation temporaire d'utilisation
- D- Une décision d'homologation des dispositifs médicaux
- E- Un dossier commun technique

3- Le numéro de la décision d'enregistrement (DE) comprend : (Cocher les réponses justes)

- A- Le code du laboratoire
- B- La forme pharmaceutique
- C- Le code du produit (la classe thérapeutique)
- D- La durée de validité du médicament
- E- La date de délivrance de la première décision et de la 2^{ème} décision

4- Concernant les BPF : (Cochez la réponse juste)

- A- La formation continue n'est pas exigée par les BPF
- B- L'application des BPF en Algérie n'est pas obligatoire
- C- La sous- traitance d'une partie de la fabrication est interdite par les BPF
- D- Les BPF est un ensemble de normes indiquant le niveau de qualité atteint par l'entreprise
- E- Le système documentaire fait partie intégrante des BPF

5- Concernant les normes : (Cochez les réponses justes)

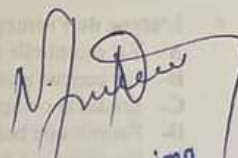
- A- La majorité des normes sont d'application volontaire
- B- Certaines normes relevant du domaine de la santé sont d'application obligatoire
- C- La norme est un document établi par consensus et approuvé par le ministère de santé
- D- L'ICH est l'organisme international de normalisation
- E- Le CEN est l'organisme international de normalisation

6- Concernant l'assurance qualité : (Cochez la réponse juste)

- A- La qualité est l'ensemble des actions effectuées pour que le produit pharmaceutique soit de la qualité prévue.
- B- Le système assurance qualité est basé sur l'établissement d'un système documentaire
- C- L'audit ne fait pas partie de l'assurance qualité
- D- La roue de Deming comporte trois étapes : Plan, Do et Check
- E- L'audit est un processus méthodique non documenté

7- Concernant les résultats de l'étude de stabilité : (Cochez la réponse juste)

- A- La durée de validité est établie en fonction de la stabilité du lot le plus stable, si plusieurs lots d'un produit présentent des profils de stabilité différents
- B- Pour un médicament princeps, la durée de validité provisoire proposée sera de 24 mois s'il est stable 12 mois à long terme et 6 mois en étude accélérée
- C- Pour un médicament générique, la durée de validité provisoire proposée sera de 36 mois s'il est stable 6 mois à long terme et 6 mois en étude accélérée
- D- La durée de validité du produit fini peut dépasser celle de la substance active qui le constitue
- E- La durée de validité d'un médicament générique peut dépasser celle du produit princeps


Pr. MOUSSAOUI Nassima
Professeur en Pharmacie Galénique
Faculté de Médecine d'Oran
CHU Oran

ResiPharmaTM

8- Dans quels cas les études de stabilité sur produit fini sont exigées ? (Cochez les réponses justes)

- A- Nouveau médicament
- B- Changement d'excipient
- C- Modification du conditionnement secondaire
- D- Changement du site du conditionnement secondaire
- E- Prolongation de la durée de validité du produit

9- L'étape de Préformulation : (Cocher les réponses justes)

- A- Est essentielle pour la conception d'un médicament.
- B- Est conçue pour générer des informations relatives au patient.
- C- Etudie la compatibilité du principe actif avec divers excipients.
- D- Fournit une base importante pour la sélection de la forme galénique.
- E- Est réalisée à la fin du développement clinique d'un médicament.

10- La méthode B.E.T (Brunauer, Emmett et Teller) consiste à déterminer : (Cocher la réponse juste)

- A- L'écoulement de la poudre et l'angle de repos.
- B- Le volume apparent du lit de poudre.
- C- La surface spécifique d'un gaz absorbé sur la surface du solide.
- D- L'aire massique d'une poudre par adsorption physique d'un gaz sur la surface du solide.
- E- La surface spécifique d'une poudre par adsorption physique d'un liquide sur la surface du solide.

11- Les études de formulation d'un médicament : (Cocher les réponses justes)

- A- Permettent d'obtenir un prototype possédant des propriétés spécifiques.
- B- Consistent à réaliser une succession de choix selon un raisonnement scientifique.
- C- Etudient les propriétés physicochimiques des principes actifs.
- D- Sont considérées comme une étape primordiale précédant la préformulation.
- E- Permettent de sélectionner la voie d'administration et la forme posologique.

12- La transposition d'échelle ascendante se rencontre lors : (Cocher la réponse juste)

- A- De la décroissance du volume des ventes.
- B- Des changements de site de production.
- C- De la mise au point d'un nouveau procédé.
- D- Des problèmes de stabilité.
- E- Des problèmes de faisabilité industrielle.

13- Les attributs critiques du Procédé (Critical Process Parameter - CPP) Concernent : (Cocher la réponse juste)

- A- La formule qualitative et quantitative.
- B- Les principes actifs et le matériel de fabrication.
- C- Le matériel de fabrication uniquement.
- D- Les matériaux intermédiaires et le matériel de fabrication.
- E- Toutes les matières entrant dans la fabrication du médicament.

14- 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- Evaluée à la fin de la fabrication du médicament.
- D- Construite après l'étape de transposition d'échelle
- E- Basée sur une meilleure connaissance du procédé et du produit

15- Dans l'approche du QbD, le processus de l'amélioration continue : (Cocher les réponses justes)

- A- Est un ensemble d'outils permettant la mise en place de l'espace de conception.
- B- Est un ensemble de contrôles prévus
- C- Constitue l'objectif final.
- D- Est fondé sur la connaissance du produit et la compréhension du procédé.
- E- Se poursuit jusqu'à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché


Pr. MOUSSAOUI Nassima
Professeur en Pharmacie Galénique
Faculté de Médecine d'Oran
CHU Oran

ResiPharmaTM

16- A propos de la filtration de l'air : (Cocher les réponses justes)

- A- Des filtres opacimétriques (85 à 95%) sont utilisés pour le premier rang.
- B- Pour le troisième rang, des ultrafiltres (DOP à $0.3\mu\text{m}$ > 99,99%) sont utilisés.
- C- Des filtres opacimétriques (85 à 95%) sont utilisés pour le deuxième rang.
- D- Il faut installer des filtres opacimétriques (65 à 85%) pour le deuxième rang.
- E- Pour le troisième rang, des ultrafiltres (DOP à $3\mu\text{m}$ > 99,99%) sont utilisés.

Pr. MOUSSAOUI Nassima
Professeur en Pharmacie Galénique
Faculté de Médecine d'Oran
CHU Oran

17- Dans une ZAC, les différentiels de pression doivent se situer dans les limites suivantes : (Cocher les réponses justes)

- A- Au moins 15Pa entre l'extérieur et la première zone classée.
- B- Au moins 20Pa entre deux zones classées adjacentes.
- C- Au moins 20Pa entre l'extérieur et la première zone classée.
- D- Au moins 15Pa entre deux zones classées adjacentes.
- E- Au moins 25Pa entre l'extérieur et la première zone classée.

18- Dans une salle blanche, le débit d'air hygiénique par occupant est de : (Cocher la réponse juste)

- A- $50\text{ m}^3/\text{h}$.
- B- $20\text{ m}^3/\text{h}$.
- C- $25\text{ m}^3/\text{h}$.
- D- $25\text{ m}^3/\text{s}$.
- E- $50\text{ m}^3/\text{s}$.

ResiPharmaTM

19- Concernant l'usine pharmaceutique : (Cocher les réponses justes)

- A- Certains chapitres du guide des BPF donnent la description détaillée des ateliers de production
- B- Le service des affaires réglementaires est chargé entre autres de l'enregistrement du médicament
- C- Le directeur des ventes et marketing chapeaute le centre de R&D
- D- Les zones de production doivent être correctement ventilées
- E- L'atelier de conditionnement doit être en sous pression pour limiter les contaminations croisées

20- Dans une usine pharmaceutique, les matières premières sont échantillonnées entre autres pour : (Cocher la réponse juste)

- A- La mise en échantillotèque
- B- La mise en quarantaine
- C- La mise en vente
- D- Faire l'objet d'un retour vers le fournisseur
- E- Être libérées

21- Le « Drug Design » se subdivise en plusieurs phases : (Cocher les réponses justes)

- A- L'achat des matières premières
- B- La recherche fondamentale
- C- La recherche clinique
- D- Le choix du conditionnement
- E- La mise sur le marché

22- L'essai clinique de phase II a pour but : (Cocher les réponses justes)

- A- D'évaluer l'efficacité du médicament
- B- D'évaluer la tolérance du médicament
- C- D'étudier la biodisponibilité du médicament
- D- D'évaluer le bénéfice/risque du médicament
- E- Déterminer la dose thérapeutique

23- Lorsque les résultats des essais cliniques sont concluants, l'industrie pharmaceutique procède immédiatement : (Cocher la réponse juste)

- A- A l'étape de transposition à l'échelle pilote
- B- Au dépôt du dossier d'AMM
- C- A l'étape de transposition à l'échelle industrielle
- D- A la commercialisation du médicament
- E- A la reproduction du prototype

- 24- On parle de médicaments produits sous licence obligatoire (L.O) : (Cocher la réponse juste)
- A- Lorsque le brevet du princeps est tombé dans le domaine public
 - B- Si le dossier technique a fait l'objet d'un achat auprès du détenteur du brevet
 - C- Lorsqu'un fabricant a été autorisé par les autorités à exploiter un brevet sans le consentement du titulaire du brevet
 - D- Lorsque le titulaire du brevet met obligatoirement à la disposition d'un fabricant de médicaments le dossier technique du princeps à moindre coût.
 - E- Lorsqu'un médicament générique est dit « essentiellement similaire »
- 25- Comparé au princeps, un médicament générique est considéré comme « intégral » : (Cocher les réponses justes)
- A- S'il contient la même substance active
 - B- Lorsque la forme galénique est différente
 - C- S'il a été formulé avec les mêmes excipients
 - D- Si la dose de PA est identique
 - E- Si la forme chimique du PA est différente
- 26- Intérêts de l'homologation d'un produit pharmaceutique : (Cocher les réponses justes)
- A- Garantir pour l'utilisateur, la conformité d'un dispositif médical à une norme
 - B- Garantir pour l'utilisateur, la qualité, l'innocuité et l'efficacité d'un vaccin
 - C- Assurer la disponibilité des médicaments au meilleur rapport qualité/prix
 - D- La protection du consommateur
 - E- Garantir le bon usage des médicaments
- 27- En Algérie, l'ANPP a été placée sous l'autorité du Ministère de l'Industrie Pharmaceutique en : (Cocher la réponse juste)
- A- 2017
 - B- 2020
 - C- 2021
 - D- 2022
 - E- 2023
- 28- En 1964, la déclaration d'Helsinki a été élaborée par l'AMM, qui représente : (Cocher la réponse juste)
- A- L'Agence Mondiale du Médicament
 - B- L'Autorisation de Mise sur le Marché
 - C- L'Association Médicale Mondiale
 - D- L'Agence Multinationale Médicale
 - E- L'Association Multiethnique Mondiale
- 29- Concernant « the Active Substance Master File » ou ASMF : (Cocher les réponses justes)
- A- La partie fermée du dossier est accessible pour l'acheteur du principe actif (PA) suite à une lettre d'accès
 - B- La partie ouverte comprend les contrôles en cours de fabrication et la validation du procédé
 - C- La qualité des ingrédients utilisés au cours de la synthèse du PA est une donnée non confidentielle
 - D- Les données de stabilité du PA sont accessibles via la partie ouverte
 - E- Un bref résumé du procédé de fabrication du PA peut être fourni à l'acheteur par le fabricant suite à une lettre d'accès
- 30- Dans une industrie pharmaceutique, l'enregistrement de chaque achat de substance active nouvellement réceptionnée doit indiquer obligatoirement entre autres le document suivant : (Cocher la réponse juste)
- A- Le bulletin d'analyse effectué par le fabricant du médicament
 - B- Le bordereau de livraison (B.L)
 - C- Le CEP
 - D- Le cahier des charges
 - E- Le DMF

ResiPharmaTM

Pr. MOUSSABU Nassima
Professeur en Pharmacie Galénique
Faculté de Médecine d'Oran
CHU Oran

BON COURAGE

Code candidat

Nom

Prénom

Date de naissance / /

Remarques :

Au STYLO Noir ou Bleu, cochez à l'intérieur des cases sans les dépasser de la manière suivante

Exemple : Si B et D sont justes,

cochez par Une CROIX :

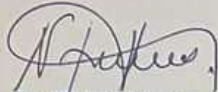
Q4 : A B C D E
☐ ☒ ☐ ☒ ☐

L'utilisation de l'effaceur ou l'effacement des cases même partiellement, pourrait annuler la correction et la notation automatique de la question.

CORRECTION

RP
ResiPharmaTM

	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	☒	☐	☐	☐	☐
Q21	☐	☒	☒	☐	☒
Q22	☒	☐	☐	☐	☒
Q23	☐	☒	☐	☐	☐
Q24	☐	☐	☒	☐	☐
Q25	☒	☐	☒	☒	☐
Q26	☒	☒	☐	☒	☐
Q27	☐	☒	☐	☐	☐
Q28	☐	☐	☒	☐	☐
Q29	☐	☐	☐	☒	☒
Q30	☐	☒	☐	☐	☐


Pr. MOUSSAOUI Nassima
Professeur en Pharmacie Galénique
Faculté de Médecine d'Oran
CHU Oran