

# Tutorat Santé de Tours

## Correction des annales

- Examen Avril 2023 -

PASS

**Spécialité Pharmacie**



♥ Ces annales sont corrigées par les tuteurs du Majestut' ♥

## AVERTISSEMENT

Les corrections qui suivent ont été rédigées par **les tuteurs et les référents** des matières respectives, des étudiants bénévoles et motivés.

Ce point implique que :

- Les corrections n'ont **AUCUNE CAUTION ACADEMIQUE**, elles ne sont reconnues ni par l'administration, ni par les professeurs rédigeant les QCM lors du concours. Elles n'ont aucune valeur officielle et ne sont donc PAS OPPOSABLES EN CAS DE RECLAMATION.
- « *Errare humanum est* », ce qui signifie que les tuteurs et les référents peuvent faire des erreurs, ils ne sont pas infallibles. **Si vous êtes sûrs** d'avoir repéré une erreur, signalez-le au bureau du Tutorat ou à un tuteur de la matière concernée qui transmettra l'information : un erratum pourra être affiché et signalé sur le forum.

Les cours peuvent changer d'une année à une autre, certains points peuvent avoir changés, d'autres peuvent ne plus être vus en cours, les nouveaux points de cours ne figurent pas dans les annales.

Seuls les cours des enseignants sont exigibles le jour du concours, si un cours n'a pas été abordé cette année, ne vous surchargez pas d'un travail inutile.

En vous souhaitant de très bonnes révisions à tous,  
et bon courage !

Le bureau du Majestut' :

Enora GERARD, Pauline BARBOUX, Youssef AHMED, Zoé HEURTEBISE, Anaïs AIMOT, Sébastien ASSAF,  
Pierre BRISEUX, Noah ECHERSEAU, Théo ENGERRAN, Lucien PERRUCHE, Romane PETIT,



## Correction - Annales Spécialité Pharmacie



### QCM 1 : Généralités concernant l'approche rationnelle pour la découverte d'un candidat médicament

- A. **Vrai.** L'approche rationnelle se divise en plusieurs étapes, la découverte de la cible, la validation de la cible, l'identification de la tête de série puis l'optimisation de la tête de série.
- B. **Faux.** L'identification de la tête de série peut être réalisée par criblage à haut débit tandis que la validation de la cible consiste à apporter la preuve que cette cible est impliquée dans la physiopathologie de la maladie en question.
- C. **Faux.** Un pharmacophore est la plus petite structure moléculaire qui permet l'interaction idéale avec le récepteur, il comporte tous les sites d'interaction avec le récepteur et permet ainsi d'entraîner les effets thérapeutiques. Sa recherche peut impliquer les étapes de drug design ou de screening, c'est-à-dire le criblage à haut débit.
- D. **Faux.** Une optimisation de la tête de série signifie qu'il est souvent nécessaire d'optimiser la structure ou la méthode de synthèse ou d'extraction de la tête de série afin d'obtenir un candidat médicament intéressant. Cette optimisation de la tête de série peut se faire par hémisynthèse ou par modélisation.
- E. **Vrai.** Une diminution du coût de production se fait via une simplification de la synthèse, et par conséquent constitue une optimisation de la tête de série. L'optimisation de la tête de série possède d'autres objectifs tels que l'augmentation de l'activité, l'augmentation de la sélectivité, la diminution de la toxicité et l'amélioration de la stabilité.

### QCS 2 : Parmi les propositions suivantes, laquelle correspond à une augmentation de l'ASMR ?

- A. **Faux.** La diminution de la toxicité correspond à une augmentation de l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR).
- B. **Faux.** L'amélioration de la sélectivité correspond à une augmentation de l'ASMR.
- C. **Vrai.** L'augmentation de la demi-vie plasmatique conduit à l'abaissement du rythme de prise du médicament permettant d'améliorer le confort du patient.
- D. **Faux.** Le changement de couleur du médicament n'impacte pas l'ASMR.
- E. **Faux.** La diminution des effets indésirables du médicament correspond à une augmentation de l'ASMR.

### QCM 3 : Interactions médicament / cible endogène (1)

- A. **Faux.** Le nombre de médicaments qui établissent directement des liaisons covalentes avec les molécules endogènes est assez restreint. La liaison entre le médicament et la molécule endogène est le plus souvent de type interaction faible.
- B. **Vrai.** Les deux principales caractéristiques qui déterminent les interactions entre le médicament et la cible sont leur structure spatiale (ou la stéréochimie) et leur distribution électronique dans leur environnement.
- C. **Vrai.** Les énantiomères sont des molécules images l'une de l'autre dans un miroir et non superposables. De plus, l'eutomère est l'énantiomère le plus actif quant à l'effet recherché.
- D. **Faux.** Le distomère est l'énantiomère pouvant être moins actif, inactif ou avoir un effet totalement différent, éventuellement indésirable.
- E. **Vrai.** La stéréochimie permet de décrire la configuration des molécules et de leur attribuer une structure particulière. La connaissance de la structure est particulièrement importante puisqu'elle permet d'expliquer son activité.

**QCM 4 : Interactions médicaments / cible endogène (2)**

- A. **Vrai.** La liaison covalente est de haute énergie, comprise entre 30 et 100 kcal/mole. Elle résulte de la mise en commun d'un doublet électronique entre deux atomes.
- B. **Vrai.** L'Oméprazole forme une liaison covalente avec sa cible, il interagit donc de manière irréversible avec les pompes à protons afin de les inhiber. Cela diminue l'acidité de l'estomac.
- C. **Faux.** Les interactions ioniques sont des interactions de faible énergie, comprise entre 5 et 10 kcal/mole. Cependant, elles représentent une force de liaison assez importante entre des groupes fonctionnels porteurs de charges opposées.
- D. **Vrai.** Le groupe amino ( $NH_2$ ) est un donneur de liaison hydrogène. En effet, l'atome d'azote peut donner ses électrons pour établir une liaison avec un autre atome, accepteur de liaison hydrogène.
- E. **Vrai.** L'affinité ou la constante d'association ( $K_a$ ) est le rapport des vitesses  $\frac{K_{ass}}{K_{diss}}$ , c'est à dire le rapport entre la constante de vitesse d'association du complexe  $K_{ass}$  et la constante de vitesse de dissociation  $K_{diss}$ . La constante  $K_a$  dépend de deux facteurs qui sont la complémentarité structurale entre le ligand et le récepteur ainsi que la complémentarité électronique.

**QCS 5 : A propos des stratégies de recherches**

- A. **Faux.** L'exploitation de l'observation d'effets fortuits a permis la découverte du sulfathiazole.
- B. **Faux.** Le criblage systématique de molécules naturelles consiste à screener un grand nombre de molécules. Pour cela, il existe deux stratégies à savoir le criblage extensif et le criblage ciblé.
- C. **Faux.** Les sulfamides hypoglycémiantes ont été découverts grâce à l'observation d'effets cliniques secondaires.
- D. **Vrai.** Les traitements actuels contre la maladie de Parkinson ont été développés par une approche rationnelle, consistant à identifier et comprendre les mécanismes moléculaires impliqués.
- E. **Faux.** Les dérivés du propranolol ont été créés par l'amélioration de drogues actives connues.

**QCM 6 : La découverte de drogues aux vertus thérapeutiques**

- A. **Faux.** Les premiers principes actifs des plantes ont été isolés au *XIX*<sup>ème</sup> siècle. Les végétaux ont apporté une large contribution à la thérapeutique.
- B. **Faux.** La morphine est le premier principe actif isolé. Derones a isolé un mélange de morphine et de narcotine, appelé sel de Derones, puis la morphine a été isolée par Serturner et Séguin.
- C. **Vrai.** La quinine est le premier antipaludique qui a été découvert par Pelletier et Caventou au *XIX*<sup>ème</sup> siècle. Elle a servi de modèle pour la synthèse d'antipaludiques chimiques comme la chloroquine.
- D. **Vrai.** La pénicilline est une substance active extraite d'un champignon, le *Penicillium*, qui a été découverte par hasard par Alexander Fleming en 1928. Elle est totalement purifiée en 1943.
- E. **Faux.** La pénicilline est un antibiotique qui appartient à la famille des  $\beta$ -lactamines. Elle est utilisée pour traiter les infections bactériennes causées par les staphylocoques et les streptocoques. Les statines, quant à elles, ont une action hypocholestérolémiante.

**QCM 7 : A propos du taxol**

- A. **Faux.** Le taxol est issu d'un arbre, l'If du Pacifique, tandis que la pénicilline est extraite d'un champignon, le *Penicillium*.
- B. **Vrai.** Le taxol est un inhibiteur du fuseau mitotique, c'est-à-dire qu'il bloque les divisions cellulaires en forçant la polymérisation des dimères de tubuline et en inhibant la dépolymérisation.
- C. **Faux.** Le taxol a une activité cytotoxique tandis que la quinine est un antipaludique.
- D. **Faux.** Le taxol peut être directement extrait de l'écorce de l'If du Pacifique ou être produit par hémisynthèse à partir de son précurseur, le 10 désacétylbaccatine III. Le taxotère a été découvert à partir de ce précurseur, par hémisynthèse.
- E. **Vrai.** Le taxol est uniquement retrouvé dans l'écorce de l'If du Pacifique.

**QCS 8 : Biotechnologies et biomédicaments**

- A. Faux. Les biomédicaments sont des médicaments biologiques, ils sont donc réalisés à partir d'une source biologique, d'une partie d'un organisme vivant tels que des cellules, des tissus ou d'un organisme entier.
- B. Faux. Les anticorps thérapeutiques ou monoclonaux sont des protéines recombinantes thérapeutiques faisant partie des biomédicaments. Une protéine recombinante est produite par une cellule dont le matériel génétique a été modifié par recombinaison génétique afin qu'elle produise cette protéine.
- C. Faux. Les cellules procaryotes telles que les bactéries sont incapables d'effectuer des modifications post-traductionnelles tandis que les cellules eucaryotes des levures et les cellules des mammifères en sont capables.
- D. Faux. L'insuline est une hormone hypoglycémisante qui a été isolée à partir de pancréas de porc. Aujourd'hui, elle n'est plus extraite des animaux mais produite par synthèse chimique et plus souvent encore par génie génétique.
- E. **Vrai.** Les vaccins font partie des médicaments biologiques. Les vaccins issus de l'ADN recombinant sont appelés biomédicaments tandis que les vaccins non issus de l'ADN recombinant sont dits immunologiques.

**QCS 9 : Plantes et santé**

- A. Faux. L'aromathérapie est un procédé de distillation qui repose sur l'usage d'huiles essentielles à partir de plantes très volatiles et très concentrées en principe actif.
- B. Faux. L'homéopathie repose sur des concentrations infinitésimales de substances actives.
- C. Faux. Les compléments alimentaires n'ont pas le statut de médicament, ils n'ont pas besoin d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Ils peuvent être vendus en dehors du circuit pharmaceutique.
- D. **Vrai.** La gemmothérapie correspond à la macération de bourgeons végétaux ou de jeunes plantules dans de l'eau, de l'alcool, de l'éthanol ou de la glycérine.
- E. Faux. La décoction repose sur l'extraction de substances actives de la plante dans l'eau bouillante. Ce procédé est utilisé en phytothérapie.

**QCS 10 : Reconnaissance botanique**

- A. Faux. Les fleurs de Trèfle rouge possèdent une inflorescence en glomérule. Il s'agit d'une exception de la famille des Fabacées.
- B. Faux. Les fleurs de Cytise sont portées par un pédoncule floral et possèdent une inflorescence en grappe.
- C. Faux. Les feuilles de Boraginacées possèdent des poils rugueux, il s'agit de plantes velues.
- D. Faux. La lèvre supérieure de la corolle des Lamiacées est composée de deux pétales soudés tandis que la lèvre inférieure en est composée de trois.
- E. **Vrai.** La Chélidoine possède des fleurs composées de quatre pétales jaunes. Elle comporte aussi des feuilles lobées, caractéristiques de cette espèce.

**QCM 11 : Propriétés et indications des plantes**

- A. Faux. Les racines de Guimauve sont indiquées contre la toux sèche et les irritations. Les feuilles et les fleurs sont également utilisées.
- B. **Vrai.** Les fleurs de Mauve sont utilisées pour calmer une toux sèche. Elles sont également indiquées pour les troubles digestifs dues à leurs propriétés laxatives de lest.
- C. Faux. Le Curcuma est conseillé pour lutter contre les troubles digestifs et les ballonnements ainsi que pour le confort articulaire. Le Gingembre, quant-à-lui, est utilisé pour lutter contre le mal des transports et les états nauséux.
- D. **Vrai.** La partie aérienne du Pavot de Californie est utilisée pour lutter contre les troubles mineurs du sommeil. Elle est également utilisée pour ses propriétés sédatives douces, utiles contre l'anxiété et la nervosité.
- E. **Vrai.** Le latex de la Chélidoine possède une activité antivirale et est donc actif sur le Papillomavirus Humain. Il permet également de traiter les verrues qui sont des tumeurs bénignes.

**QCM 12 : Plantes et traitements médicamenteux**

- A. **Vrai.** Les mucilages forment un gel pouvant modifier l'absorption des médicaments et ainsi déséquilibrer le traitement.
- B. **Faux.** Le Millepertuis est un inducteur enzymatique, due à la présence d'hyperforine. Son utilisation favorise l'activité des CYP3A4 et CYP3A5 transformant les pro-drogues en drogues pouvant être à l'origine d'un risque de surdosage et de toxicité.
- C. **Vrai.** Le Chardon-marie possède des propriétés hépatoprotectrices. Il renforce l'activité du foie, ce qui peut diminuer l'efficacité de certains traitements métabolisés par celui-ci.
- D. **Vrai.** Le Soja possède des phytoestrogènes qui risquent de perturber le traitement des cancers hormono-dépendants et de favoriser la croissance cancéreuse.
- E. **Vrai.** Le Fucus vésiculeux est riche en iode qui se fixe sur la thyroïde et impacte le traitement.

**QCM 13 : A propos de l'ombelle**

- A. **Vrai.** Lors d'une inflorescence en ombelle, les pédoncules floraux sont tous insérés au même point et sont égaux. De plus, les fleurs se trouvent sur un même plan et il y a une involucre de bractées.
- B. **Faux.** L'ombelle possède qu'un nœud tandis que le corymbe se caractérise par des entrenœuds réguliers.
- C. **Faux.** Les bractées forment un involucre, c'est-à-dire une couronne de feuilles insérées à la base de l'inflorescence. La bractée est la première feuille à l'aisselle de la fleur. Elles peuvent être présentes lors d'inflorescence en épi, grappe, ombelle et capitule. Dans le cas de l'inflorescence en capitule, les fleurs n'ont pas de pédoncule floral et sont insérées sur un réceptacle floral.
- D. **Vrai.** Le Fenouil possède une inflorescence en ombelle comme toutes les plantes qui appartiennent à la famille des Apiacées.
- E. **Vrai.** Lors d'une inflorescence en corymbe, les pédoncules floraux n'ont pas la même taille mais les fleurs restent sur le même plan.

**QCM 14 : Plantes et toxicité**

- A. **Vrai.** Une surconsommation de Réglisse peut augmenter la tension artérielle par la présence de glycyrrhizine. Cette molécule a une structure proche des minéralocorticoïdes et augmente la tension artérielle par rétention hydrosodée. La Réglisse est déconseillée en cas d'hypertension artérielle.
- B. **Faux.** La Belladone fait partie de la famille des Solanacées. Une intoxication à cette plante entraîne un syndrome atropinique qui se caractérise notamment par une sécheresse buccale.
- C. **Faux.** L'allergie au pollen se manifeste par des éternuements, une rhinorrhée, un nez bouché, des difficultés à respirer s'accompagnant d'une toux sèche et d'irritations à la gorge.
- D. **Vrai.** Les alcaloïdes pyrrolizidiniques ont une affinité pour le foie et sont hépatotoxiques. Une surconsommation de plantes contenant ces molécules telles que la Bourrache et la Consoude peut engendrer une hépatite.
- E. **Vrai.** Le suc d'Aloe Vera contient des dérivés hydroxyanthracéniques pouvant irriter les muqueuses intestinales lors d'une consommation de plus de 8 à 10 jours.

**QCM 15 : Reconnaissance botanique**

- A. **Faux.** Le bourgeon axillaire se retrouve à l'aisselle des feuilles entières, il permet de différencier un foliole d'une feuille.
- B. **Faux.** Une feuille sessile est une feuille sans pétiole, c'est-à-dire qu'elle est directement rattachée à la tige.
- C. **Vrai.** Le rhizome est une tige souterraine riche en réserves, permettant à certaines plantes de survivre durant l'hiver.
- D. **Faux.** Les folioles forment une feuille composée pétiolée.
- E. **Vrai.** Les stipules sont deux appendices insérés à la base des pétioles des feuilles.

**QCM 16 : Plantes et Pharmacopée française**

- A. **Vrai.** La liste A regroupe les plantes médicinales utilisées traditionnellement et qui ont fait leurs preuves scientifiques. Cette liste comprend 430 plantes : 282 plantes sous monopole pharmaceutique et 148 plantes libérées du monopole pharmaceutique.
- B. **Faux.** Les plantes médicinales de la liste B sont sous monopole pharmaceutique donc elles sont exclusivement délivrées par un pharmacien. En effet, les effets indésirables potentiels sont supérieurs aux bénéfiques thérapeutiques attendus. La liste comprend 137 plantes.
- C. **Vrai.** Les pétales de Coquelicot sont inscrits à la Pharmacopée française et européenne sur la liste A pour leurs propriétés sédatives et antitussives.
- D. **Vrai.** Les capitules d'Arnica sont inscrits sur la liste A pour leurs propriétés anti-ecchymotiques.
- E. **Faux.** Les feuilles, les racines et les sommités fleuries de Belladone sont inscrites sur la liste A des plantes médicinales.

**QCS 17 : Solubilité - Impureté**

- A. **Faux.** La solubilité massique  $s_m$  d'un composé dans l'eau est exprimée en  $g/L$ . La solubilité se définit par la masse maximale de soluté pouvant être dissoute dans un litre de solvant donné.
- B. **Vrai.** La solubilité dépend de la température. En effet, la solubilité des solutés liquides et solides augmente lorsque la température de la solution augmente.
- C. **Faux.** Les impuretés limitées par un critère d'acceptation global sont des impuretés non spécifiques. Les impuretés spécifiques sont listées individuellement et limitées sur la base d'un critère d'acceptation spécifique.
- D. **Faux.** Les impuretés peuvent être retrouvées dans les matières premières (substance active et excipients) mais également dans le produit fini.
- E. **Faux.** Toutes les impuretés doivent être déclarées.

**QCM 18 : Selon l'ICH (International Conference on Harmonization), un médicament solide sous forme de comprimé sécable à libération immédiate est**

- A. **Vrai.** Un médicament solide sous forme de comprimé sécable et à libération immédiate est stable si les teneurs en produits de dégradation sont inférieures aux limites spécifiées. Il devient instable si ces teneurs sont supérieures aux limites spécifiées.
- B. **Faux.** Un médicament est stable si le test de dissolution est conforme. Il devient instable si ce test est non-conforme.
- C. **Vrai.** Un médicament est stable si la qualité microbiologique est préservée. Il devient instable si cette qualité est altérée.
- D. **Vrai.** Un médicament est stable s'il existe une uniformité de masse des demi-comprimés. Il devient instable si l'uniformité de masse des demi-comprimés n'est pas respectée.
- E. **Vrai.** Un médicament est stable si la teneur moyenne en principe actif est supérieure aux limites de spécification. Il devient instable si cette teneur est inférieure aux limites de spécification.

**QCM 19 : Les objectifs des études de stabilité réalisées sur le principe actif sont**

- A. **Faux.** Les objectifs des études de stabilité sur le produit fini sont d'identifier les produits de dégradation provenant de l'interaction des différents composants de la formule, de déterminer la durée de validité du médicament ainsi que les conditions de conservation pendant le stockage et en cours d'utilisation.
- B. **Vrai.** Les objectifs des études de stabilité sur le principe actif seul sont de déterminer la stabilité intrinsèque, d'identifier les produits de dégradation, de déterminer la durée de validité et les conditions de stockage, d'orienter le choix des méthodes de contrôle sur le produit fini ainsi que d'orienter les conditions d'études de stabilité du produit fini.
- C. **Faux.** Cf. item A.
- D. **Faux.** Cf. item A.
- E. **Vrai.** Cf. item B.

**QCM 20 : Polymorphisme cristallin**

- A. **Vrai.** Le polymorphisme se définit par la capacité d'une molécule à exister sous au moins deux formes différentes. Il a un impact sur la biodisponibilité du principe actif.
- B. **Faux.** Le broyage peut conduire à l'amorphisation, c'est-à-dire le passage de l'état cristallin à l'état amorphe, ce qui peut augmenter la solubilité du composé.
- C. **Vrai.** A température et pression constantes, il existe un seul polymorphe stable. De plus, l'étude de la variation d'enthalpie libre permet de déterminer la stabilité des polymorphes.
- D. **Faux.** Deux polymorphes ont une cinétique de dégradation, une cinétique de dissolution et une biodisponibilité différentes.
- E. **Vrai.** Les rayons X sont des rayons ionisants qui permettent de détecter rapidement si le composé est amorphe ou non et ainsi de détecter les différents polymorphes.

**QCS 21 : Les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)**

- A. **Faux.** Les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) ne prennent en compte aucune des étapes du développement pharmaceutique et s'appliquent à la préparation, l'importation et l'exportation des médicaments en industrie. Elles sont indispensables au système d'assurance qualité, garantissant que les produits sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente selon les normes de qualités adaptées à leur emploi.
- B. **Vrai.** Les BPF sont rédigées sous l'égide de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) en concertation avec l'industrie pharmaceutique. Leur application est obligatoire pour qu'un laboratoire fabricant dispose d'une autorisation d'activité.
- C. **Faux.** Les BPF sont un recueil de textes retrouvés dans le guide de l'ANSM.
- D. **Faux.** Les BPF sont retrouvées dans le guide de l'ANSM. La Pharmacopée française, quant-à-elle, est un ouvrage réglementaire et référentiel scientifique destiné au contrôle qualité des médicaments, apportant une description détaillée des manipulations à effectuer et du matériel à utiliser.
- E. **Faux.** L'ensemble des monographies de substances actives pharmaceutiques autorisées sont retrouvées dans la Pharmacopée.

**QCM 22 : Concernant la fabrication industrielle du médicament**

- A. **Vrai.** L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) donne l'autorisation aux établissements industriels de produire les médicaments.
- B. **Vrai.** Le médicament prototype n'a pas encore reçu son Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), il est préparé en quantité juste suffisante pour le nombre de patients à l'étude lors des essais cliniques.
- C. **Vrai.** La transposition d'échelle correspond à l'étape de la fabrication d'un médicament du stade pilote au stade industriel.
- D. **Faux.** Le poste de président directeur général n'est pas obligatoirement occupé par un pharmacien, seul le poste de pharmacien responsable est exclusivement réservé au pharmacien.
- E. **Vrai.** Les bonnes pratiques de préparation (BPP) est un texte de référence opposable destiné aux pharmaciens de ville et aux pharmacies intérieures des établissements de santé pour garantir la qualité de leurs préparations pharmaceutiques magistrales, officinales et hospitalières.

**QCM 23 : Les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)**

- A. Faux. Les BPF s'appliquent à la production et au contrôle des produits dans l'industrie uniquement. Les essais cliniques sont régis par les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC).
- B. Faux. Les Bonnes Pratiques de Préparation (BPP) sont appliquées en officine tandis que les BPF s'appliquent uniquement en industrie.
- C. **Vrai.** Les BPF s'assurent du respect des gestes à adopter pour la fabrication d'un médicament et garantissent la qualité de ce dernier. Le candidat médicament ne peut pas obtenir son Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) si les BPF ne sont pas respectées.
- D. **Vrai.** Les BPF décrivent les contrôles qualité des matières premières et du médicament ainsi que les standards requis. De plus, toute déviation au procédé de fabrication et de contrôle doit obligatoirement être validée et enregistrée.
- E. **Vrai.** L'équipement du contrôle qualité fait partie de la règle des 5M qui correspond à Matériel, Main d'œuvre, Milieu, Méthode et Matière et qui englobe tous les domaines contrôlés par les BPF. L'équipement fait partie du matériel, de ce fait, il est régulièrement contrôlé et garanti.

**QCM 24 : Dans une démarche d'assurance qualité, quels sont les objectifs d'un audit ?**

- A. Faux. La présence d'un pharmacien responsable est l'une des principales exigences des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) sur lesquelles repose le système d'assurance qualité. Le pharmacien responsable coordonne et garantit la démarche qualité depuis la recherche et le développement, jusqu'à la distribution du médicament.
- B. Faux. La conformité des caractéristiques des produits finis aux spécifications décrites dans l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) est vérifiée par le service de contrôle qualité. Les résultats du contrôle qualité conditionnent la libération du lot.
- C. **Vrai.** L'audit interne est une procédure ayant pour objectifs de s'assurer que les BPF soient bien respectées dans l'entreprise, de vérifier l'efficacité du système qualité, de proposer des actions correctives si nécessaire et d'évaluer l'efficacité de ces actions.
- D. **Vrai.** Cf. item C.
- E. **Vrai.** Cf. item C.

**QCS 25 : Concernant l'industrialisation de la fabrication d'un médicament**

- A. Faux. La transposition industrielle est une étape réalisée après obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).
- B. Faux. Les Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) concernent les essais cliniques. La transposition industrielle doit se faire dans le respect des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), valables en industrie.
- C. **Vrai.** La libération du lot industriel de médicaments est sous la responsabilité d'un pharmacien-contrôleur aussi appelé pharmacien responsable. Ce poste ne peut être occupé que par un pharmacien.
- D. Faux. Le rôle du contrôle qualité est de vérifier que les matières premières, les articles de conditionnement, les produits semi-finis et les produits finis sont conformes aux spécifications exigées. Ainsi, les résultats du contrôle qualité conditionnent la libération du lot fabriqué. De plus, le contrôle qualité se fait dans le respect des BPF.
- E. Faux. Les Bonnes Pratiques de Distribution (BPD) concernent le transport en gros des médicaments, leur conditionnement doit avoir lieu dans le respect des BPF.

*Toute l'équipe de spé pharma vous souhaite bon courage et à hâte de vous retrouver nombreux l'année prochaine  
Des bisouss *