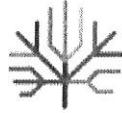


**Distribution, Disp. Traça...**



UNIVERSITÉ  
BORDEAUX  
S E G A L E N

**Examen UE PL 3.11 Distribution, Dispensation, traçabilité du  
médicament et autres produits de santé**

**L3**

---

**Date de l'épreuve : 15 janvier 2013**

**Durée : 30 minutes**

**Nombre de QCM : 21**

**Nombre de pages : 4**

## ASPECTS JURIDIQUES (3pts)

### 1 – Le dossier de demande d'AMM d'une spécialité identifie

- A- le responsable de la libération des lots à la vente  OUI  
B- des distributeurs en gros dans l'Union européenne  OUI

### 2 – L'étiquetage d'une spécialité identifie lisiblement

- A- son n° de lot  OUI  
B- la date de péremption du médicament  OUI

### 3 – La traçabilité du médicament débute au stade

- A- de la fabrication  OUI  
B- de la dispensation a l'officine  OUI

### 4 – La vente exclusive à l'officine concerne

- A- les médicaments seulement s'ils sont soumis à prescription  OUI  
B- les tests de grossesse  OUI

## CONTREFAÇONS ET MEDICAMENTS FALSIFIES (2 Pts)

### 5- Un produit falsifié est :

- A- Un produit délibérément frauduleux  
B- Un produit sans principe actif  
C- Un produit sous dosé en principe actif  
D- Un produit contenant des excipients variables  
E- Un générique

### 6- Produits falsifiés :

- A- Les médicaments falsifiés sont fabriqués dans le respect des BPF  
B- Les médicaments falsifiés sont libérés après acceptation du contrôle qualité  
C- Les matières premières peuvent être falsifiées

## **TRACABILITE ET DISTRIBUTION (15 Pts)**

**7- la traçabilité du médicament s'adresse aux étapes suivantes : cocher les bonnes affirmations**

- A- Au criblage
- B- En toxicologie
- C- Lors des essais cliniques
- D- En développement pré-clinique
- E- En développement clinique

**8- en BPL, le fil rouge permettant de gérer une étude s'appuie sur :**

- A- Le nom de l'étude ou son code
- B- Les bons de livraison
- C- Les numéros de lot des matières premières
- D- La traçabilité des éléments d'essais (individus)
- E- Le matériel

**9- Les informations qui constituent le dossier fournisseurs comprennent :**

- A- La désignation article
- B- Les matières premières servant à produire le principe actif concerné
- C- Les attestations ESP
- D- Un échantillon de matière
- E- La liste des solvants servant à fabriquer la matière première

**10- les contrôles en cours font partie des dossiers de lot de fabrication et de conditionnement**

- A- Vrai
- B- Faux

**11- la traçabilité et la sécurité de la spécialité pharmaceutique passe par**

- A- La qualité de l'étui
- B- La taille des caractères d'impression
- C- Les pantones
- D- La date de conditionnement

**12- quelles sont les techniques de gravage**

- A- Tampographie
- B- Jet d'encre en flux continu
- C- Tamponnage d'encre

**13- le datamatrix comprend sur 1 cm<sup>2</sup>**

- A- 3316 caractères numériques
- B- 2335 caractères numériques
- C- 3316 caractères alphanumériques
- D- 2335 caractères alphanumériques



**14- le Seal Vector est un code barre**

- A- 2D
- B- 3D

**15- En distribution le magasin doit toujours être fermé pour**

- A- Eviter les risques de vol
- B- Permettre la pénétration de nuisibles
- C- Lutter contre la malveillance

**16- Un produit non défectueux peut être réintroduit dans le circuit de distribution que si :**

- A- Il est possible de prouver le maintien de l'intégrité du conditionnement d'origine
- B- Les conditions de transport n'ont pas altéré le médicament

**17- A la réception des matières premières, il n'est pas nécessaire de vérifier le bon de livraison**

- A- Vrai
- B- Faux

**18- Les distributeurs ne peuvent réceptionner que des produits libérés**

- A- Vrai
- B- Faux

**19- Le laboratoire pharmaceutique n'est plus responsable de son produit à partir du moment où il est chargé dans le camion**

- A- Vrai
- B- Faux

**20- Dans le cas où les médicaments sont détruits, il convient de conserver une trace de sa destruction et de la quantité détruite**

- A- Vrai
- B- Faux

**21- Les suppositoires doivent être transportés en camion isotherme**

- A- Vrai
- B- Faux



UNIVERSITÉ  
BORDEAUX  
S E G A L E N

## Examen UE PL 3.11 Distribution, Dispensation, traçabilité du médicament et autres produits de santé

### L3

---

**Date de l'épreuve :** 14 janvier 2014

**Durée :** 30 minutes

**Nombre de QCM :** 20

**Nombre de pages :** 4

**Notation de chaque QCM :** la réponse à chaque QCM peut comprendre une ou plusieurs affirmations vraies

Réponse juste : 1 pt

Réponse totalement fausse : 0 pt

Réponse incomplète juste : 0,5 pt

Réponse incomplète intégrant une affirmation fausse : 0 pt

Réponse avec une affirmation surnuméraire : 0 pt

## **ASPECTS JURIDIQUES (5pts)**

### **1 – Le dossier de demande d'AMM d'une spécialité pharmaceutique identifie**

- A- Le responsable de la libération des lots à la vente
- B- L'établissement industriel fabricant dans l'Union européenne
- C- Les établissements industriels qui seront chargés de le distribuer en gros

### **2 – L'étiquetage d'une spécialité pharmaceutique autorisée identifie lisiblement**

- A- Son numéro de lot
- B- Sa date de péremption

### **3 – La traçabilité des médicaments fabriqués industriellement et ayant obtenu une AMM**

- A- Débute au stade de la fabrication
- B- Débute au stade de la dispensation à l'officine
- C- Est renforcée pour les dérivés stables du sang

### **4 – Le monopole pharmaceutique au stade de la dispensation :**

- A- S'impose dans tous les États membres de l'Union européenne
- B- Concerne seulement les médicaments soumis à prescription
- C- S'applique aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public

### **5 – Le médicament falsifié**

- A- Bénéficie d'une définition harmonisée en droit de l'Union européenne
- B- Est défini dans le code de la santé publique
- C- Est assimilable au médicament contrefait
- D- Comporte une fausse présentation de son emballage et/ou de son étiquetage

## **TRACABILITE ET DISTRIBUTION (15 Pts)**

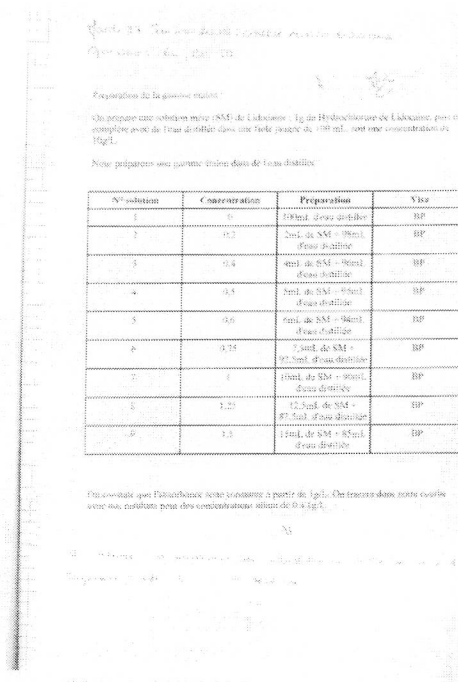
### **6- Dans une analyse de toxicologie, on réalise des tests sur des souris, elles sont référencées en tant que**

- A- Réactifs
- B- Consommables
- C- Matériel analytique à usage unique
- D- Petit matériel

### **7- en BPL, le fil rouge permettant de gérer une étude s'appuie sur :**

- A- Le nom de l'étude ou son code
- B- Les bons de commande
- C- Les numéros de lot des réactifs
- D- La traçabilité des éléments d'essais (individus)
- E- Le matériel

**8- Quelles sont les erreurs relevées dans le document suivant :**



- A- Présence de blanco
- B- Rature non conforme
- C- Visa non manuscrit
- D- Absence de paraphe à cheval sur le document collé
- E- Invalidation de bas de page

**9- les contrôles en cours ne font pas partie des dossiers de lot de fabrication et de conditionnement**

- A- Vrai
- B- Faux

**10- la traçabilité et la sécurité de la spécialité pharmaceutique passe par**

- A- La qualité de l'étui
- B- La taille des caractères d'impression
- C- Les pantones
- D- La date de conditionnement

**11- quelles sont les techniques de gravage**

- A- Tampographie
- B- Jet d'encre en flux continu
- C- Tamponnage d'encre

**12- le datamatrix comprend sur 1 cm²**

- A- 3316 caractères numériques
- B- 2335 caractères numériques
- C- 3316 caractères alphanumériques
- D- 2335 caractères alphanumériques

13- On prévient systématiquement l'ANSM lors d'un rappel de lot -

- A- vrai
- B- faux

14- lors d'un rappel de lot d'un médicament à l'hôpital, je dois

- A- vérifier si j'ai bien le numéro de lot dans mon service ,
- B- vérifier si le patient est concerné
- C- garder les produits dans un endroit sécurisé

15- Un produit non défectueux peut être réintroduit dans le circuit de distribution que si :

- A- Il est possible de prouver le maintien de l'intégrité du conditionnement d'origine
- B- Les conditions de transport n'ont pas altéré le médicament

16- A la réception des matières premières, il n'est pas nécessaire de vérifier le bon de livraison

- A- Vrai
- B- Faux

17- Les distributeurs ne peuvent réceptionner que des produits libérés

- A- Vrai
- B- Faux

18- Le laboratoire pharmaceutique n'est plus responsable de son produit à partir du moment où il est chargé dans le camion

- A- Vrai
- B- Faux

19- Dans le cas où les médicaments sont détruits, il convient de conserver une trace de sa destruction et de la quantité détruite

- A- Vrai
- B- Faux

20- Dans le cas d'un retrait de lot à l'échelle nationale, je dois systématiquement, en tant que Pharmacien Responsable prévenir les autorités et les média (TV et radios)

- A- Vrai
- B- Faux

## UE PL 3.10

3<sup>ème</sup> année des études de pharmacie

### « Distribution, Dispensation, traçabilité du médicament et autres produits de santé »

Jeudi 8 janvier 2015

**Durée :** 30 minutes

**Nombre de QCM :** 20

**Nombre de pages :** 4

**Notation de chaque QCM :** la réponse à chaque QCM peut comprendre une ou plusieurs affirmations vraies

Réponse juste : 1 pt

Réponse totalement fausse : 0 pt

Réponse incomplète juste : 0,5 pt

Réponse incomplète intégrant une affirmation fausse : 0 pt

Réponse avec une affirmation surnuméraire : 0 pt

## **ASPECTS JURIDIQUES (5 pts)**

### **1- Le dossier de demande d'AMM d'une spécialité pharmaceutique identifie**

- A- Le responsable de la libération des lots à la vente
- B- L'établissement industriel fabricant dans l'Union européenne
- C- Les établissements industriels qui seront chargés de le distribuer en gros

### **2- L'étiquetage d'une spécialité pharmaceutique autorisée à être commercialisée identifie lisiblement**

- A- Son numéro de lot
- B- Sa date de péremption
- C- Son numéro d'AMM

### **3- La traçabilité des médicaments fabriqués industriellement et ayant obtenu une AMM**

- A- Débute au stade de la fabrication
- B- Débute au stade de la dispensation à l'officine
- C- Est renforcée pour les médicaments dérivés stables du sang

### **4- La distribution en gros des médicaments dans l'Union européenne**

- A- Inclut la possibilité de pouvoir reconditionner une spécialité pharmaceutique
- B- S'appuie obligatoirement sur des établissements dotés d'une autorisation d'ouverture spécifique
- C- Sollicite la présence de pharmaciens responsables dans tous les États membres

### **5- La définition juridique du médicament falsifié**

- A- Figure dans le code communautaire des médicaments à usage humain
- B- Est transposée dans le code de la santé publique
- C- Correspond à la notion de médicament contrefait
- D- Comporte une fausse présentation de l'emballage et/ou de l'étiquetage d'un médicament doté d'une AMM

## **TRACABILITÉ ET DISTRIBUTION (15 pts)**

### **6- Une réclamation doit faire l'objet**

- A- D'une procédure écrite
- B- D'une enquête
- C- D'une information systématique à l'ANSM
- D- D'un enregistrement

### **7- Le retour des médicaments est basé sur l'analyse**

- A- Du conditionnement
- B- Du respect de la température de transport
- C- De la date de fabrication
- D- D'un retour dans un délai inférieur à 6 mois

**8- Les médicaments falsifiés doivent immédiatement être portés à la connaissance des autorités de tutelle**

- A- Vrai
- B- Faux

**9- En distribution, si les activités sont externalisées, il n'y a pas obligation d'avoir un contrat avec le prestataire mentionnant l'obligation de respecter les BPDG**

- A- Vrai
- B- Faux

**10- La traçabilité et la sécurité de la spécialité pharmaceutique passe par**

- A- La qualité de l'étui
- B- La taille des caractères d'impression
- C- Les pantones
- D- La date de conditionnement

**11- Quelles sont les techniques de gravage**

- A- Tampographie
- B- Jet d'encre en flux continu
- C- Tamponnage d'encre

**12- Le datamatrix comprend sur 1 cm<sup>2</sup>**

- A- 3116 caractères numériques
- B- 2335 caractères numériques
- C- 3116 caractères alphanumériques
- D- 2335 caractères alphanumériques

**13- On prévient systématiquement l'ANSM lors d'un rappel de lot**

- A- Vrai
- B- Faux

**14- La norme qui définit les data matrix est la norme**

- A- ISO/IEC 16 012
- B- ISO/IEC 16 022
- C- ISO/IEC 16 032

**15- Un produit non défectueux peut être réintroduit dans le circuit de distribution que si :**

- A- Il est possible de prouver le maintien de l'intégrité du conditionnement d'origine
- B- Les conditions de transport n'ont pas altéré le médicament

**16- A la réception des matières premières, il n'est pas nécessaire de vérifier le bon de livraison**

- A- Vrai
- B- Faux

**17- Les distributeurs ne peuvent réceptionner que des produits libérés**

- A- Vrai
- B- Faux

**18- Le laboratoire pharmaceutique n'est plus responsable de son produit à partir du moment où il est chargé dans le camion**

- A- Vrai
- B- Faux



**19- Dans le cas où les médicaments sont détruits, il convient de conserver une trace de sa destruction et de la quantité détruite**

- A- Vrai
- B- Faux

**20- Dans le cas d'un retrait de lot à l'échelle nationale, je dois systématiquement, en tant que Pharmacien Responsable prévenir les autorités et les média (TV et radios)**

- A- Vrai
- B- Faux

**3<sup>ème</sup> année des études de pharmacie**

**UE PL 3.10 « Distribution, Dispensation, traçabilité du médicament et autres produits de santé »**

**Date de l'épreuve : 26 mai 2015**

**Durée : 30 minutes**

**Nombre de QCM : 20**

**Nombre de pages : 3**

**Notation de chaque QCM** : la réponse à chaque QCM peut comprendre une ou plusieurs affirmations vraies

Réponse juste : 1 pt

Réponse totalement fausse : 0 pt

Réponse incomplète juste : 0,5 pt

Réponse incomplète intégrant une affirmation fausse : 0 pt

Réponse avec une affirmation surnuméraire : 0 pt

## **ASPECTS JURIDIQUES (5 pts)**

### **1- Le dossier de demande d'AMM d'une spécialité pharmaceutique identifie**

- A- Le responsable de la libération des lots à la vente
- B- L'établissement industriel fabricant dans l'Union européenne
- C- Les établissements industriels qui seront chargés de le distribuer en gros

### **2- L'étiquetage d'une spécialité pharmaceutique autorisée à être commercialisée identifie lisiblement**

- A- Son numéro de lot
- B- Sa date de péremption
- C- Son numéro d'AMM

### **3- La traçabilité des médicaments fabriqués industriellement et ayant obtenu une AMM**

- A- Débute au stade de la fabrication
- B- Débute au stade de la dispensation à l'officine
- D- Est renforcée pour les médicaments dérivés stables du sang

### **4- La distribution en gros des médicaments dans l'Union européenne**

- A- Inclut la possibilité de pouvoir reconditionner une spécialité pharmaceutique
- B- S'appuie obligatoirement sur des établissements dotés d'une autorisation d'ouverture spécifique
- C- Sollicite la présence de pharmaciens responsables dans tous les États membres

### **5- Le médicament falsifié**

- A- Bénéficie d'une définition harmonisée dans le Code communautaire des médicaments à usage humain
- B- Est défini dans le code de la santé publique
- C- Est assimilable au médicament contrefait
- D- Comporte une fausse présentation de son emballage et/ou de son étiquetage

## **TRAÇABILITE ET DISTRIBUTION (15 pts)**

### **6- Une réclamation doit faire l'objet**

- A- D'une procédure écrite
- B- D'une enquête
- C- D'une information systématique à l'ANSM
- D- D'un enregistrement

### **7- Le retour des médicaments est basé sur l'analyse de : Cocher la ou les bonnes réponses**

- A- Du conditionnement
- B- Du respect de la température de transport
- C- De la date de fabrication
- D- D'un retour dans un délai inférieur à 6 mois

### **8- Les médicaments falsifiés doivent immédiatement être portés à la connaissance des autorités de tutelle:**

- A- Vrai
- B- Faux

### **9- En distribution, si les activités sont externalisées, il n'y a pas obligation d'avoir un contrat avec le prestataire mentionnant l'obligation de respecter les BPDG**

- A- Vrai
- B- Faux

**10- La traçabilité et la sécurité de la spécialité pharmaceutique passe par**

- A- La qualité de l'étui
- B- La taille des caractères d'impression
- C- Les pantones
- D- La date de conditionnement

**11- Quelles sont les techniques de gravage**

- A- Tampographie
- B- Jet d'encre en flux continu
- C- Tamponnage d'encre
- D-

**12- Le datamatrix comprend sur 1 cm<sup>2</sup>**

- A- 3116 caractères numériques
- B- 2335 caractères numériques
- C- 3116 caractères alphanumériques
- D- 2335 caractères alphanumériques

**13- On prévient systématiquement l'ANSM lors d'un rappel de lot**

- A- vrai
- B- faux

**14- La norme qui définit les data matrix est la norme**

- A- ISO/IEC 16 012
- B- ISO/IEC 16 022
- C- ISO/IEC 16 032

**15- Un produit non défectueux peut être réintroduit dans le circuit de distribution que si :**

- A- Il est possible de prouver le maintien de l'intégrité du conditionnement d'origine
- B- Les conditions de transport n'ont pas altéré le médicament

**16- A la réception des matières premières, il n'est pas nécessaire de vérifier le bon de livraison**

- A- Vrai
- B- Faux

**17- Les distributeurs ne peuvent réceptionner que des produits libérés**

- A- Vrai
- B- Faux

**18- Le laboratoire pharmaceutique n'est plus responsable de son produit à partir du moment où il est chargé dans le camion**

- A- Vrai
- B- Faux

**19- Dans le cas où les médicaments sont détruits, il convient de conserver une trace de sa destruction et de la quantité détruite**

- A- Vrai
- B- Faux

**20- Dans le cas d'un retrait de lot à l'échelle nationale, je dois systématiquement, en tant que Pharmacien Responsable prévenir les autorités et les médias (TV et radios)**

- A- Vrai
- B- Faux

**3<sup>ème</sup> année des études de pharmacie**

**UE PL 3.10 « Distribution, Dispensation, traçabilité du médicament et autres produits de santé »**

**Date de l'épreuve :** 8 janvier 2016

**Durée :** 30 minutes

**Nombre de QCM :** 30

**Nombre de pages :** 4

**Notation de chaque QCM :** la réponse à chaque QCM peut comprendre une ou plusieurs affirmations vraies

Réponse juste : totalité des points de la question

Autre : 0 pt

**ATTENTION CECI N'EST PAS UNE CORRECTION**

## ASPECTS JURIDIQUES (10 pts)

### 1- Le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (1 pt)

- A - Est une directive
- B - Harmonise le statut des établissements industriels fabricants et distributeurs en gros dans l'Union européenne
- C - Aborde le problème de l'introduction du médicament falsifié dans la chaîne légale d'approvisionnement du médicament

### 2- L'harmonisation du statut des établissements industriels impliqués dans le circuit du médicament (1 pt)

- A - A débuté par le cas des établissements fabricants
- B - A débuté par le cas des établissements distributeurs en gros
- C - A débuté avec la directive concernant le médicament falsifié

### 3- Le dossier de demande d'AMM d'une spécialité pharmaceutique identifie (1 pt)

- A - L'établissement industriel fabricant dans l'Union européenne
- B - Les établissements industriels qui seront chargés de le distribuer en gros
- C - Dans son module 3 les informations sur la composition du médicament et son contrôle en cours de fabrication

### 4- L'établissement industriel qui importe une spécialité pharmaceutique sous la forme de produit fini avec une AMM dans l'Union européenne (1 pt)

- A - Est assimilé à son fabricant
- B - Est assimilé à un distributeur en gros
- C - Est identifié dans son dossier d'autorisation de mise sur le marché

### 5- Les établissements industriels fabricants dans l'Union européenne (1 pt)

- A - Ont une autorisation d'ouverture
- B - Sont placés sous la responsabilité d'un pharmacien responsable
- C - Doivent respecter les BPF

### 6- L'étiquetage d'une spécialité pharmaceutique commercialisée identifie lisiblement (1 pt)

- A - Son numéro de lot
- B - Sa date de péremption
- C - Son nom et le numéro de son autorisation de mise sur le marché

### 7- La traçabilité des médicaments ayant obtenu une AMM (1 pt)

- A - Débute au stade de la fabrication
- B - Débute au stade de la dispensation à l'officine
- C - Est renforcée pour les dérivés stables du sang

### 8- La traçabilité des médicaments ayant obtenu une AMM (1 pt)

- A - Concerne les grossistes-répartiteurs et pas les dépositaires
- B - N'est qu'un des aspects de la distribution en gros organisée par les BPD

### 9- Le monopole de dispensation des médicaments confié aux pharmaciens (1 pt)

- A - S'impose dans tous les États membres de l'Union européenne
- B - Concerne seulement les médicaments soumis à prescription
- C - Aucune des deux affirmations ci-dessus n'est vraie

### 10- L'appellation médicament falsifié (1 pt)

- A - Bénéficie d'une définition dans le code de la santé publique
- B - Signifie la même chose que la notion de médicament contrefait
- C - Est sans intérêt lorsque le médicament n'est plus protégé par un brevet



## TRAÇABILITE ET DISTRIBUTION (10 pts)

11- Les Bonnes pratiques de distribution en gros ou BPD comportent (0,5 pt)

- A- 8 chapitres
- B- 10 chapitres
- C- 12 chapitres

12- Les BPD couvrent non seulement la distribution des médicaments mais également la partie conditionnement secondaire (0,5 pt)

- A- Vrai
- B- Faux

13- Quel est le rôle du magasin : (0,5 pt)

- A- Préserver la qualité des produits fabriqués
- ~~B- La gestion incorrecte des matières~~
- C- Le suivi des péremptions
- ~~D- La non-protection des produits contre les altérations~~

14- Dans les BPD, il convient de stocker (0,5 pt)

- A- Dans des endroits sûrs et protégés
- ~~B- Dans des endroits dans lesquels les rongeurs ne peuvent pénétrer~~
- C- Dans des endroits où la variation de température est maîtrisée

15- La Qualité au magasin, c'est aussi (0,5 pt)

- ~~A- Une procédure de rappel des produits~~
- B- Des procédures adaptées
- ~~C- Des délais de livraison non respectés~~
- ~~D- Aucune de ces affirmations~~

16- Les BPD exigent des locaux (0,5 pt)

- A- Propres
- B- Rangés
- C- Organisés
- ~~D- Ouverts sur la production~~
- E- Bien éclairés

17- Quelles sont les affirmations fausses (0,5 pt)

- ~~A- On peut remettre un produit dans le circuit de distribution tant qu'il n'est pas défectueux, pourvu que la date de péremption soit encore bonne quelque soit la marge de délai restante~~
- B- On ne peut pas remettre un produit dans le circuit de distribution tant qu'il n'est pas défectueux, pourvu que la date de péremption soit encore bonne quelque soit la marge de délai restante
- C- On peut remettre un produit dans le circuit de distribution tant qu'il n'est pas défectueux, pourvu que la date de péremption soit encore bonne et le délai de péremption suffisant
- ~~D- On ne peut pas remettre un produit dans le circuit de distribution tant qu'il n'est pas défectueux, pourvu que la date de péremption soit encore bonne et le délai de péremption suffisant~~

18- En cas de doute pour réintégrer un produit dans le circuit vente, qui intervient pour prendre la décision (0,5 pt)

- ~~A- Le responsable Assurance qualité~~
- ~~B- Le responsable contrôle qualité~~
- C- Le pharmacien responsable
- ~~D- Le responsable logistique~~

19- Quels sont les critères pour réintégrer les produits retournés dans le circuit vente (0,5 pt)

- A- Un conditionnement non ouvert
- B- Un conditionnement intact
- C- Un conditionnement en bon état

20- Un produit non défectueux peut être réintroduit dans le circuit de distribution que si : (0,5 pt)

- A- Il est possible de prouver le maintien de l'intégrité du conditionnement d'origine
- B- Les conditions de transport n'ont pas altéré le médicament

21- Quels sont les documents de traçabilité en R&D: (0,5 pt)

- A- Le cahier de laboratoire
- B- Les fiches de non conformités
- C- Les bulletins d'analyses

22- A la réception des matières premières, il n'est pas nécessaire de vérifier le bon de livraison (0,5 pt)

- A- Vrai
- B- Faux

23- Les distributeurs ne peuvent réceptionner que des produits libérés (0,5 pt)

- A- Vrai
- B- Faux

24- Le laboratoire pharmaceutique est toujours responsable de son produit même lorsqu'il est chargé dans le camion du transporteur (0,5 pt)

- A- Vrai
- B- Faux

25- je dois organiser mon magasin et protéger mes produits au sens de la qualité (0,5 pt)

- A- Je fais une analyse de risque
- B- Je rédige une procédure de maîtrise des changements
- C- Je ne gère pas les activités externalisées
- D- Je dois faire une revue de direction

26- Dans le cas d'un retrait de lot à l'échelle nationale, je dois systématiquement, en tant que Pharmacien Responsable prévenir les autorités et les média (TV et radios) (0,5 pt)

- A- Vrai
- B- Faux

27- je dois organiser mon magasin et protéger mes produits au sens de la qualité (0,5 pt)

- A- Je fais une analyse de risque
- B- Je rédige une procédure de maîtrise des changements
- C- Je ne gère pas les activités externalisées

28- Quels sont les contrôles à réception au magasin (0,5 pt)

- A- Je n'ai pas besoin de vérifier puisque c'est la production qui m'envoie les produits
- B- Je vérifie que la production ne s'est pas trompée et que les produits sont bien conformes à ce que j'attends
- C- Je vérifie qu'ils sont abimés

29- Dans le cadre d'un rappel de lot au sein d'un établissement de santé concernant un risque faible de Santé publique (exemple : date de péremption un peu effacée mais les autorités veulent procéder à un rappel) (0,5 pt)

- A- Je vérifie la pharmacie centrale
- B- Je vérifie les services
- C- Je vérifie les traitements personnels des patients

30- L'ANSM doit être informée en cas de problème de Qualité sur un lot pas encore commercialisé (0,5 pt)

- A- Oui systématiquement
- B- Non pas forcément
- C- Non jamais



**3<sup>ème</sup> année des études de pharmacie**

**UE PL 3.10 « Distribution, Dispensation, traçabilité du médicament et autres produits de santé »**

**Date de l'épreuve : 23 mai 2016**

**Durée : 30 minutes**

**Merci de rédiger chaque sujet sur copie séparée**

**ASPECTS JURIDIQUES (10 PTS)**

- A quoi correspond la notion de lot de médicaments ?
- Quelles mentions obligatoires de l'étiquetage des spécialités pharmaceutiques participent à l'identification de leur qualité évaluée par l'AMM, ainsi qu'à leur traçabilité jusqu'à la dispensation ?

**TRAÇABILITE ET DISTRIBUTION (10 pts)**

Expliquer en quelques lignes la procédure de rappel de lot d'un médicament.

**3<sup>ième</sup> année des études de pharmacie**

**UE PL 3.10 « Distribution, Dispensation, traçabilité du médicament et autres produits de santé »**

**Date de l'épreuve :** 4 janvier 2017

**Durée :** 30 minutes

**Nombre de QCM :** 30

**Nombre de pages :** 5

**Notation de chaque QCM :** la réponse à chaque QCM peut comprendre une ou plusieurs affirmations vraies

Réponse juste : totalité des points de la question

Autre : 0 pt



## **ASPECTS JURIDIQUES (10 pts)**

- 1- Le codé communautaire relatif aux médicaments à usage humain (1 pt)**  
A – Est une directive  
B – Harmonise le statut des établissements industriels fabricants de médicaments dans l'Union européenne  
C – Aborde le problème du médicament falsifié
- 2- L'harmonisation du statut des établissements industriels impliqués dans le circuit du médicament a débuté (1 pt)**  
A – Par le cas des fabricants  
B – Par le cas des distributeurs en gros  
C – Avec la directive concernant le médicament falsifié
- 3- L'établissement industriel qui importe une spécialité pharmaceutique sous la forme de produit fini pour la commercialiser avec une AMM dans l'Union européenne (1 pt)**  
A – Est assimilé à son fabricant  
B – Est assimilé à un distributeur en gros  
C – Est identifié dans son dossier d'autorisation de mise sur le marché
- 4- Le dossier de demande d'AMM d'une spécialité pharmaceutique identifie (1 pt)**  
A – L'établissement industriel fabricant dans l'Union européenne  
B – Les établissements industriels qui seront chargés de le distribuer en gros  
C – Les informations sur sa composition et son contrôle en cours de fabrication
- 5- Les établissements industriels fabricants de médicaments dans l'Union européenne (1 pt)**  
A – Doivent tous avoir une autorisation d'ouverture spécifique de cette activité  
B – Sont tous placés sous la responsabilité d'un pharmacien responsable  
C – Doivent respecter les BPF
- 6- Les établissements industriels fabricants de médicaments dans l'Union européenne (1 pt)**  
A – Doivent tous être placés sous la responsabilité d'une personne qualifiée  
B – Peuvent modifier, en fonction de leurs équipements, le processus de fabrication décrit dans le module 3 de l'EU-CTD  
C – Confient aux distributeurs en gros d'ajouter, sur l'étiquetage des médicaments libérés à la vente, le numéro de lot qui correspond à ces médicaments
- 7- L'étiquetage d'une spécialité pharmaceutique commercialisée identifie lisiblement (1 pt)**  
A – Son numéro de lot  
B – Sa date de péremption  
C – Son nom et le numéro de son autorisation de mise sur le marché
- 8- La traçabilité des médicaments ayant obtenu une AMM (1 pt)**  
A – Débute au stade de la fabrication  
B – Débute au stade de la dispensation à l'officine  
C – Est renforcée pour les vaccins
- 9- La traçabilité des médicaments ayant obtenu une AMM (1 pt)**  
A – Concerne seulement les grossistes-répartiteurs et pas les dépositaires  
B – N'est qu'un des aspects de la distribution en gros organisée par les BPD
- 10- La dispensation des médicaments (1 pt)**  
A – Est réservée aux pharmaciens dans tous les États membres de l'Union européenne  
B – Peut être réalisée directement au public par les pharmaciens responsables des établissements grossistes-répartiteurs, dès lors qu'ils respectent leurs obligations portant sur leurs stocks de médicaments et les délais de livraisons aux pharmacies d'officine



## **TRAÇABILITE ET DISTRIBUTION (10 pts)**

**11- L'assurance de la qualité de la distribution en gros est un concept qui permet de s'assurer que les produits pharmaceutiques sont contrôlés selon les normes adéquates (0,5 pt)**

- A- Vrai
- B- Faux

**12- La vidéo sur les médicaments contrefaits précise la proportion mondiale des faux médicaments. A combien se porte l'estimation du nombre de médicaments contrefaits sur 10 médicaments circulants dans le monde (0,5 pt)**

- A- 1
- B- 2
- C- 3
- D- 5

**13- Le Center for medicines in the public Interest dénonce une augmentation des médicaments contrefaits entre 2005 et 2010 de : (0,5 pt)**

- A- 75%
- B- 80%
- C- 85%
- D- 90%
- E- 95%

**14- Quels sont les rôles de l'Institut International de la contrefaçon des médicaments (0,5 pt)**

- A- Mettre à disposition un centre de documentation mondial
- B- Former les agents en charge de l'application de la loi
- C- Développer un centre de recherche coopératif

**15- La Qualité au magasin, c'est aussi (0,5 pt)**

- A- Une procédure de rappel des produits
- B- Des procédures adaptées
- C- Des délais de livraison non respectés
- D- Aucune de ces affirmations

**16- Les BPD exigent des locaux (0,5 pt)**

- A- Propres
- B- Rangés
- C- Organisés
- D- Ouverts sur la production
- E- Bien éclairés

**17- Quelles sont les affirmations fausses (0,5 pt)**

- A- On peut remettre un produit dans le circuit de distribution tant qu'il n'est pas défectueux, pourvu que la date de péremption soit encore bonne quelque soit la marge de délai restante
- B- On peut remettre un produit dans le circuit de distribution tant qu'il n'est pas défectueux, pourvu que la date de péremption soit encore bonne quelque soit la marge de délai restante
- C- On peut remettre un produit dans le circuit de distribution tant qu'il n'est pas défectueux, pourvu que la date de péremption soit encore bonne et le délai de péremption suffisant
- D- On ne peut pas remettre un produit dans le circuit de distribution tant qu'il n'est pas défectueux, pourvu que la date de péremption soit encore bonne et le délai de péremption suffisant

**18- En cas de doute pour réintégrer un produit dans le circuit vente en France, qui intervient pour prendre la décision (0,5 pt)**

- A- Le responsable Assurance qualité
- B- Le responsable Contrôle qualité
- C- Le pharmacien responsable
- D- Le responsable logistique

**19- Quels sont les critères pour réintégrer les produits retournés dans le circuit vente (0,5 pt)**

- A- Un conditionnement non ouvert
- B- Un conditionnement intact
- C- Un conditionnement en bon état

**20- Un produit non défectueux ne peut pas être réintroduit dans le circuit de distribution si (0,5 pt)**

- A- Il est impossible de prouver le maintien de l'intégrité du conditionnement d'origine
- B- Les conditions de transport n'ont pas altéré le médicament
- C- Aucune des propositions précédentes

**21- Quels sont les documents de traçabilité en R&D (0,5 pt)**

- A- Le cahier de laboratoire
- B- Les fiches de non conformités
- C- Les bulletins d'analyses

**22- Les contrôles à réception sont décrits dans les BPD dans le chapitre (0,5 pt)**

- A- 4.10
- B- 4.11
- C- 4.12
- D- 4.13

**23- Les distributeurs ne peuvent réceptionner que des produits certifiés (0,5 pt)**

- A- Vrai
- B- Faux

**24- Medicrime : c'est un système de lutte basé sur quels principes ? (0,5 pt)**

- A- Formation
- B- Répression
- C- Législation
- D- Technologie et réglementation

**25- L'OMS a élaboré plusieurs stratégies pour lutter contre la contrefaçon des médicaments. Les identifier dans les propositions suivantes (0,5 pt)**

- A- Fournitures de normes et de lignes directrices au niveau international
- B- Soutien aux Etats membres
- C- Mise en place d'actions de lutte

**26- Dans le cas d'un retrait de lot à l'échelle nationale, je dois systématiquement, en tant que Pharmacien Responsable prévenir les autorités et les média (TV et radios) (0,5 pt)**

- A- Vrai
- B- Faux

**27- Quel est le rôle du groupe IMPACT (OMS + INTERPOL) (0,5 pt)**

- A- Travailler sur les circuits de vente
- B- Travailler sur le côté technique de la traçabilité du médicament
- C- Lutter contre le crime pharmaceutique



**28- Qu'est-ce que MEDI-FAKE (0,5 pt)**

- A- Un plan d'action visant à intercepter les médicaments illégaux entrant dans l'Union Européenne
- B- Un plan d'action visant à alléger la gestion des risques douaniers
- C- Une association luttant contre les médicaments contrefaits
- D-

**29- Il est important de vérifier les pantones dans le cadre de la gestion du numéro de lot (0,5 pt)**

- A- Vrai, les pantones définissent la taille d'impression des caractères alpha-numériques
- B- Faux, cela concerne les couleurs

**30- Qu'est-ce que l'embossage (0,5 pt)**

- A- Une impression par jet d'encre
- B- Une création de forme en relief par une forme dure chauffée
- C- Une création de forme en relief par une forme dure non chauffée qui va déformer le support

**3<sup>ème</sup> année des études de pharmacie**

**UE PL 3.10 « Distribution, Dispensation, traçabilité du  
médicament et autres produits de santé »**

**Date de l'épreuve :** 8 janvier 2018

**Durée :** 30 minutes

**Nombre de QCM :** 30

**Nombre de pages :** 5

**Notation de chaque QCM :** la réponse à chaque QCM peut comprendre une ou plusieurs affirmations vraies

Réponse juste : totalité des points de la question

Autre : 0 pt

## **ASPECTS JURIDIQUES (10 pts)**

- 1- Le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (1 pt)**  
A – Est une directive  
B – Harmonise le statut des établissements industriels fabricants de médicaments dans l'Union européenne  
C – Harmonise le statut des établissements industriels distributeurs en gros de médicaments dans l'Union européenne
- 2- L'harmonisation du statut des établissements industriels impliqués dans le circuit du médicament (1 pt)**  
A – A débuté par le cas des distributeurs en gros  
B – A débuté avec la directive concernant la prévention de l'introduction de médicament falsifié dans la chaîne légale d'approvisionnement du médicament  
C – A et B sont fausses
- 3- L'établissement industriel qui importe une spécialité pharmaceutique sous la forme de produit fini pour la commercialiser avec une AMM dans l'Union européenne (1 pt)**  
A – Est assimilé à son fabricant  
B – Est assimilé à un distributeur en gros  
C – Est identifié dans son dossier d'autorisation de mise sur le marché
- 4- Les établissements industriels fabricants de médicaments dans l'Union européenne (1 pt)**  
A – Doivent tous avoir une autorisation d'ouverture spécifique de cette activité  
B – Sont tous placés sous la responsabilité d'une personne qualifiée  
 C – Doivent respecter les BPF
- 5- Le dossier de demande d'AMM d'une spécialité pharmaceutique identifiée (1 pt)**  
A – L'établissement industriel fabricant ou importateur dans l'Union européenne  
B – Les établissements industriels qui seront chargés de le distribuer en gros  
C – Les informations sur sa composition et son contrôle en cours de fabrication
- 6- Les établissements industriels fabricants de médicaments dans l'Union européenne (1 pt)**  
A – Sont responsables de la libération des lots à la vente  
B – Peuvent modifier librement, en fonction de leurs équipements, le processus de fabrication décrit dans l'EU-CTD de chacun  
C – Confient aux distributeurs en gros d'ajouter, sur l'étiquetage des médicaments libérés à la vente, le numéro de lot qui correspond à ces médicaments
- 7- L'étiquetage d'une spécialité pharmaceutique commercialisée mentionne lisiblement (1 pt)**  
A – Son numéro de lot  
B – Sa date de péremption  
C – Son nom et le numéro de son autorisation de mise sur le marché
- 8- La traçabilité des médicaments ayant obtenu une AMM (1 pt)**  
A – Débute au stade de l'achat des matières premières  
B – Débute au stade de la dispensation à l'officine  
C – Est renforcée pour les médicaments dérivés du sang
- 9- La traçabilité des médicaments ayant obtenu une AMM (1 pt)**  
A – Concerne seulement les grossistes-répartiteurs et pas les dépositaires  
B – N'est qu'un des aspects de la distribution en gros organisée par les BPD
- 10- La dispensation des médicaments (1 pt)**  
A – Est réservée aux pharmaciens dans certains États membres de l'Union européenne  
B – Peut être réalisée directement au public par les fabricants, dès lors qu'il s'agit de lots libérés à la vente, et qu'ils respectent leurs obligations de traçabilité



## **TRAÇABILITE ET DISTRIBUTION (10 pts)**

**11- L'assurance de la qualité de la distribution en gros est un concept qui permet de s'assurer que les médicaments sont produits selon les normes adéquates (0,5 pt)**

- A- Vrai
- B- Faux

**12- La vidéo sur les médicaments contrefaits précise la proportion mondiale des faux médicaments. A combien se porte l'estimation du nombre de médicaments contrefaits sur 10 médicaments circulants dans le monde (0,5 pt)**

- A- 1
- B- 2
- C- 3
- D- 5

**13- L'année passée, combien de laboratoires illégaux la Chine a-t-elle fermé : (0,5 pt)**

- A- 120
- B- 1300
- C- 1400
- D- 150

**14- L'Institut International de la contrefaçon des médicaments a comme objectif unique de mettre à disposition un centre de documentation mondial (0,5 pt)**

- A- Vrai
- B- Faux

**15- Qu'est-ce que les pantones : cela représente (0,5 pt)**

- A- La qualité du carton d'emballage
- B- La qualité des couleurs
- C- La qualité de l'impression

**16- Les BPD exigent des locaux (0,5 pt)**

- A- Dont l'accès est ouvert aux gens de la production s'ils ont besoin de venir chercher les matières entrant dans le process
- B- Des magasins dont les quais sont ouverts pour pouvoir faciliter les livraisons
- C- Des magasins protégés des insectes
- D- Des magasins protégés des rongeurs

**17- Quelles sont les affirmations fausses (0,5 pt)**

- A- On ne peut pas remettre un produit dans le circuit de distribution, même si la date de péremption est encore bonne et ce, quelque soit la marge de délai restante
- B- On peut remettre un produit dans le circuit de distribution tant qu'il n'est pas défectueux, pourvu que la date de péremption soit encore bonne et le délai de péremption suffisant
- C- Aucune des deux affirmations n'est vraie

**18- En cas de doute pour réintégrer un produit dans le circuit vente, le pharmacien responsable n'interviendra pas pour prendre la décision car c'est du ressort du responsable Qualité (0,5 pt)**

- A- Vrai
- B- Faux

**19- J'ai le droit de réintégrer dans le circuit de vente un produit dont on ne peut pas prouver que le conditionnement n'a pas été ouvert tant qu'il n'est pas abimé et que la péremption le permet (0,5 pt)**

- A- Vrai
- B- Faux

**20- Un produit non défectueux ne peut pas être réintroduit dans le circuit de distribution si : (0,5 pt)**

- A- Il est possible de prouver le maintien de l'intégrité du conditionnement d'origine
- B- Les conditions de transport n'ont pas altéré le médicament
- C- Aucune des propositions précédentes

**21- la procédure de retour des médicaments s'appuie sur : (0,5 pt)**

- A- Les risques de contamination en fabrication uniquement
- B- Les risques globaux (produit, conditions de stockage...)
- C- Les défauts de conditions de stockage et de transport

**22- Que signifie cet extrait des BPDG (0,5 pt)**

## CHAPITRE 2 : PERSONNEL

### 2.1. PRINCIPE

Une distribution en gros correcte des médicaments repose sur l'ensemble du personnel. Pour cette raison, il faut disposer d'un personnel compétent en nombre suffisant pour effectuer toutes les tâches dont est responsable le distributeur en gros. Les responsabilités individuelles doivent être clairement comprises par le personnel et formalisées.

- A- Obligation d'avoir une fiche de fonction
- B- Obligation d'expliquer les tâches à chacun avec un examen à la clé pour être sûr que les personnes ont bien compris
- C- Présence d'une fiche de poste

**23- Que signifie FEFO (0,5 pt)**

- A- Premier rentré premier sorti
- B- Premier expiré premier sorti
- C- Premier rentré dernier sorti
- D- Premier expiré dernier sorti

**24- Medicrime : c'est un système de lutte basés sur quels principes ? (0,5 pt)**

- A- Formation
- B- Répression
- C- Législation
- D- Technologie et réglementation

**25- Un laboratoire qui externalise certaines activités dans le cadre des Bonnes Pratiques de Distribution doit (0,5 pt)**

- A- Etablir un contrat avec obligation de respecter les BPF
- B- Etablir un contrat avec obligation de respecter les BPDG
- C- Doit évaluer les compétences du sous-traitant
- D- Doit auditer le sous-traitant obligatoirement à la fin de la prestation

**26- Lors du chargement, j'ai le droit de charger ma livraison avec d'autres produits dans le camion, même si ce ne sont pas des produits pharmaceutiques à partir du moment qu'ils sont fermés et qu'ils ne risquent pas d'altérer mon produit (0,5 pt)**

- A- Vrai
- B- Faux

**27- Quel est le rôle du groupe IMPACT (OMS + INTERPOL) (0,5 pt)**

- A- Travailler sur les circuits de vente
- B- Travailler sur le côté technique de la traçabilité du médicament
- C- Lutter contre le crime pharmaceutique

**28- Convention Médicrime et le Conseil de l'Europe : identifier le mot manquant dans le texte ci-dessous (0,5 pt)**

**Médicaments : le marché de la contrefaçon**

Selon une récente étude, le marché des médicaments contrefaits représenterait, en Europe, un total d'environ dix milliards d'euros par an. Un Européen sur cinq - soit 77 millions de personnes - reconnaît avoir déjà acheté des médicaments sans les ordonnances nécessaires, auprès de sources illicites, le plus souvent sur internet. Le nombre de médicaments contrefaits entrant en Europe a été multiplié par six en deux ans. Et encore l'Europe est-elle une des zones les mieux protégées en la matière.

Jusqu'à présent, la réponse à cette menace pour la santé publique passait surtout par des actions douanières au niveau européen. A la fin de 2008, l'opération " (faux médicaments) avait ainsi permis la saisie record de 34 millions de faux comprimés et de médicaments illégaux ou contrefaits.

- A- L'opération « Medical Task Force »
- B- L'opération « OMS Crime »
- C- L'opération « Medi-Fake »
- D- L'opération « IMPACT »

**29- Dans cet extrait des BPDG, de qui parle-t-on pour la France (0,5 pt)**

**2.2. PERSONNE RESPONSABLE**

Une personne responsable doit être désignée par le distributeur en gros. Elle doit avoir les qualifications et doit répondre aux exigences requises par la législation en vigueur. La personne responsable doit avoir les compétences et l'expérience adéquates ainsi que des connaissances et une formation dans le domaine des bonnes pratiques de distribution en gros.

La personne responsable doit assumer ses responsabilités personnellement et doit être joignable en continu. Elle peut déléguer des tâches mais pas ses responsabilités.

La fiche de fonction de la personne responsable doit définir l'autorité nécessaire dont elle doit disposer pour prendre des décisions en lien avec les responsabilités qui lui sont confiées. Le distributeur en gros doit confier à la personne responsable l'autorité, les ressources et les responsabilités nécessaires pour accomplir ses missions.

La personne responsable doit accomplir ses missions de manière à garantir que le distributeur en gros puisse prouver qu'il respecte les BPDG et que les obligations de service public sont remplies.

- A- Du directeur du site
- B- Du pharmacien responsable
- C- Du responsable assurance qualité

**30- Qu'est-ce que l'embossage : (0,5 pt)**

- A- Une impression par jet d'encre
- B- Une création de forme en relief par une forme dure chauffée
- C- Une création de forme en relief par une forme dure non chauffée qui va déformer le support

**3<sup>ème</sup> année des études de pharmacie**

**UE PL 3.10 « Distribution, Dispensation, traçabilité du médicament et autres produits de santé »**

**Date de l'épreuve :** 07 janvier 2019

**Durée :** 30 minutes

**Nombre de QCM :** 30

**Nombre de pages :** 6

**Notation de chaque QCM :** la réponse à chaque QCM peut comprendre une ou plusieurs affirmations vraies

Réponse juste : totalité des points de la question

Autre : 0 pt



## **ASPECTS JURIDIQUES (10 pts)**

### **1- Le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (1 pt)**

- A – Est une directive
- B – Harmonise le statut des établissements industriels distributeurs en gros de médicaments dans l'Union européenne
- C – Harmonise le statut des établissements industriels fabricants de médicaments dans l'Union européenne

### **2- L'établissement industriel qui importe une spécialité pharmaceutique sous la forme de produit fini pour la commercialiser avec une AMM dans l'Union européenne (1 pt)**

- A – Est assimilé à son fabricant
- B – Est assimilé à un distributeur en gros
- C – Est identifié dans son dossier d'AMM

### **3- L'harmonisation du statut des établissements industriels impliqués dans le circuit du médicament (1 pt)**

- A – A débuté par le cas des distributeurs en gros
- B – A débuté avec le cas des fabricants
- C – A débuté avec une directive portant sur le médicament falsifié

### **4- Le dossier de demande d'AMM d'une spécialité pharmaceutique identifie (1 pt)**

- A – L'établissement industriel fabricant ou importateur dans l'Union européenne
- B – Les informations sur sa composition et son contrôle en cours de fabrication
- C – Les établissements qui seront habilités à le distribuer en gros

### **5- Les établissements industriels fabricants de médicaments commercialisés dans l'Union européenne (1 pt)**

- A – Doivent avoir une autorisation d'ouverture spécifique de cette activité
- B – Sont placés sous la responsabilité d'une personne qualifiée
- C – Doivent respecter les BPF

### **6- Les établissements industriels fabricants de médicaments commercialisés dans l'Union européenne (1 pt)**

- A – Peuvent modifier librement, en fonction de leurs équipements, le processus de fabrication décrit dans l'EU-CTD de chacun
- B – Confient aux distributeurs en gros d'ajouter, sur l'étiquetage des médicaments, le numéro de lot qui correspond à ces médicaments
- C – A et B sont faux

### **7- L'étiquetage d'une spécialité pharmaceutique commercialisée mentionne lisiblement (1 pt)**

- A – Son numéro de lot
- B – Sa date de péremption
- C – Son nom et le numéro de son autorisation de mise sur le marché

### **8- La définition du médicament falsifié (1 pt)**

- A – A été associée à des mesures renforçant le contrôle des matières premières et la traçabilité des médicaments
- B – Inclut une fausse présentation de son identité (nom, étiquetage)
- C – Date de 2011 en vertu d'une directive européenne

### **9- La traçabilité des médicaments ayant obtenu une AMM (1 pt)**

- A – Débute au stade de l'achat des matières premières
- B – Est un des aspects des bonnes pratiques de distribution en gros
- C – Est renforcée pour les médicaments dérivés du sang

### **10- L'autorisation de mise sur le marché d'un médicament commercialisé (1 pt)**

- A – Impose la démonstration de la conformité du médicament à sa composition déclarée par un laboratoire souhaitant le commercialiser
- B – Est associée à des règles d'étiquetage particulières pour les médicaments dérivés du sang
- C – Est suspendue à partir du moment où un lot de médicament défectueux est signalé



## TRAÇABILITE ET DISTRIBUTION (10 pts)

**11- L'assurance de la qualité de la distribution en gros est un concept qui permet de s'assurer que les produits pharmaceutiques sont contrôlés selon les normes adéquates (0,5 pt)**

- A- Vrai
- B- Faux

**12- L'année passée combien de laboratoires illégaux la Chine a-t-elle fermé (0,5 pt)**

- A- 120
- B- 1300
- C- 1400
- D- 150

**13- Le Center for medicines in the public Interest dénoncent une augmentation des médicaments contrefaits entre 2005 et 2010 de : (0,5 pt)**

- A- 75%
- B- 80%
- C- 85%
- D- 90%
- E- 95%

**14- Dans un magasin de stockage, quelles sont les règles (0,5 pt)**

- A- Toute personne peut rentrer dans le magasin tant qu'elle respecte les procédures
- B- Le magasin doit être protégé contre les risques de vol
- C- Il doit être protégé contre l'entrée des insectes

**15- La Qualité au magasin, c'est aussi (0,5 pt)**

- A- Une procédure de contrôle chimique des produits
- B- Une procédure de rappel de lot
- C- Des délais de livraison respectés
- D- Aucune de ces affirmations

**16- Les BPD exigent que le stockage et la manutention soient réalisés de manière à préserver la qualité (0,5 pt)**

- A- Vrai
- B- Faux

**17- Quelles sont les affirmations fausses (0,5 pt)**

- A- On peut remettre un produit dans le circuit de distribution tant qu'il n'est pas défectueux, pourvu que la date de péremption soit encore bonne quelque soit la marge de délai restante
- B- On ne peut pas remettre un produit dans le circuit de distribution tant qu'il n'est pas défectueux, pourvu que la date de péremption soit encore bonne quelque soit la marge de délai restante
- C- On peut remettre un produit dans le circuit de distribution tant qu'il n'est pas défectueux, pourvu que la date de péremption soit encore bonne et le délai de péremption suffisant
- D- On ne peut pas remettre un produit dans le circuit de distribution tant qu'il n'est pas défectueux, pourvu que la date de péremption soit encore bonne et le délai de péremption suffisant

**18- En cas de doute pour réintégrer un produit dans le circuit vente, le responsable logistique, même non pharmacien intervient pour prendre la décision (0,5 pt)**

- A- Vrai
- B- Faux

**19- Quels sont les critères pour réintégrer les produits retournés dans le circuit vente (0,5 pt)**

- A- Un conditionnement non ouvert
- B- Un conditionnement intact
- C- Un conditionnement en bon état

**20- Un produit non défectueux peut être réintroduit dans le circuit de distribution si : (0,5 pt)**

- A- Il est possible de prouver le maintien de l'intégrité du conditionnement d'origine
- B- Les conditions de transport n'ont pas altéré le médicament
- C- Aucune des propositions précédentes

**21- En cas de défaut constaté sur le médicament au magasin, que doit-on faire ? : (0,5 pt)**

- A- Le signaler par téléphone le plus rapidement possible à la fabrication
- B- Faire un relevé et le transmettre à la fabrication
- C- Le signaler au contrôle qualité
- D- Aucune de ces affirmations n'est vraie

**22- Lorsque le magasinier prépare sa commande, il doit (0,5 pt)**

- A- Vérifier que l'emballage est correct pour protéger le produit
- B- S'assurer que l'emballage est intègre
- C- Que les dates de péremption sont courtes

**23- Qu'a le droit ou le devoir de faire un magasinier pour pouvoir charger un camion (0,5 pt)**

- A- Mélanger les chargements (alimentaires et pharmaceutiques)
- B- Vérifier le destinataire du chargement
- C- Vérifier la propreté du camion

**24- Dans cet extrait des Bonnes pratiques de distribution en gros, on peut voir que cela définit aussi comment produire des médicaments ? (0,5 pt)**

Selon l'article 1er, paragraphe 17, de la directive 2001/83/CE, on entend par distribution en gros des médicaments : toute activité qui consiste à se procurer, à détenir, à fournir ou à exporter des médicaments, à l'exclusion de la délivrance de médicaments au public ; ces activités sont réalisées, en amont, avec des fabricants ou leurs dépositaires, des importateurs, d'autres distributeurs en gros ou, en aval, avec des pharmacies d'officine, des pharmacies à usage intérieur ou des personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public dans l'Etat membre concerné.

- A- Vrai
- B- Faux



**25- Lire le paragraphe suivant et relever les affirmations fausses (0,5 pt)**

**1.2. SYSTEME QUALITE**

Le système de gestion de la qualité doit englober la structure organisationnelle, les procédures, les processus et les ressources, ainsi que les mesures nécessaires pour garantir que le produit livré conserve sa qualité et son intégrité et qu'il reste dans la chaîne d'approvisionnement légale au cours de son stockage et/ou de son transport.

Le système qualité doit être pleinement documenté et son efficacité surveillée. Toutes les activités liées au système qualité doivent être définies et documentées. Un manuel qualité ou une documentation équivalente doit être élaboré.

Une personne responsable doit être nommée par la direction. Son autorité et sa responsabilité doivent être clairement spécifiées de manière à garantir la mise en œuvre et le maintien du système qualité.

La direction du distributeur en gros doit garantir que le système qualité dispose des ressources nécessaires avec un personnel compétent, des locaux, des équipements et des installations adaptés et suffisants.

La taille, la structure et la complexité des activités du distributeur en gros doivent être prises en considération lors de l'élaboration ou la modification du système qualité.

Un système de maîtrise des modifications doit être mis en place. Ce système doit inclure les principes de gestion du risque qualité, être adéquat et efficace.

- A- Un organigramme n'est pas nécessaire
- B- La mise en place d'un système documentaire est nécessaire
- C- Il convient de faire des audits internes
- D- Les règles de traçabilité ne sont pas clairement définies
- E- Le personnel peut être formé pour améliorer ses compétences

**26- Dans le cas d'un retrait de lot à l'échelle nationale, je dois systématiquement, en tant que Pharmacien Responsable prévenir les autorités et les média (TV et radios) (0,5 pt)**

- A- Vrai
- B- Faux

**27- Comment se définit la notion de température acceptable dans un magasin (voir l'extrait des BPDG) (0,5 pt)**

**CHAPITRE 3 : LOCAUX ET EQUIPEMENTS**

**3.1. PRINCIPE**

Les distributeurs en gros doivent disposer de locaux, d'installations et d'équipements adaptés et suffisants de façon à assurer une bonne conservation et une bonne distribution des médicaments. En particulier, les locaux doivent être propres, secs et maintenus dans des limites de température acceptables.

- A- Températures adaptées pour le produit
- B- Températures entre 10 et 40°C
- C- Limites de températures définies par rapport à une analyse de risque sur la conservation des produits



28- Qu'est-ce que **MEDI-FAKE** (0,5 pt)

- A- Un plan d'action visant à intercepter les médicaments illégaux entrant dans l'Union Européenne
- B- Un plan d'action visant à alléger la gestion des risques douaniers
- C- Une association luttant contre les médicaments contrefaits

29- Il est important de vérifier les pantones dans le cadre de la gestion du numéro de lot (0,5 pt)

- A- Vrai, les pantones définissent la taille d'impression des caractères alpha-numériques
- B- Faux, cela concerne les couleurs

30- Qu'est-ce que l'embossage : (0,5 pt)

- A- Une impression par jet d'encre
  - B- Une création de forme en relief par une forme dure chauffée
  - C- Une création de forme en relief par une forme dure non chauffée qui va déformer le support
-

**3<sup>ème</sup> année des études de pharmacie**

**UE PL 3.10 « Distribution, Dispensation, traçabilité du médicament et autres produits de santé »**

**Date de l'épreuve :** 06 janvier 2019

**Durée :** 30 minutes

**Nombre de QCM :** 30

**Nombre de pages :** 6

**Notation de chaque QCM :** la réponse à chaque QCM peut comprendre une ou plusieurs affirmations vraies

Réponse juste : totalité des points de la question

Autre : 0 pt

## **ASPECTS JURIDIQUES (10 pts)**

- 1- Le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (1 pt)**
  - A – Est une directive
  - B – Harmonise le statut des établissements industriels distributeurs en gros de médicaments dans l'Union européenne
  - C – Harmonise le statut des établissements industriels fabricants de médicaments dans l'Union européenne
  
- 2- L'établissement industriel qui importe une spécialité pharmaceutique sous la forme du produit fini qui sera commercialisé avec une AMM dans l'Union européenne (1 pt)**
  - A – Est assimilé à son fabricant
  - B – Est assimilé à un distributeur en gros
  - C – Doit avoir une autorisation d'ouverture
  
- 3- L'harmonisation du statut des établissements industriels impliqués dans le circuit du médicament (1 pt)**
  - A – A débuté par le cas des distributeurs en gros
  - B – A débuté avec le cas des fabricants
  - C – A débuté avec une directive portant sur le médicament falsifié
  
- 4- Le dossier de demande d'AMM d'une spécialité pharmaceutique identifiée (1 pt)**
  - A – L'établissement industriel fabricant ou importateur dans l'Union européenne
  - B – Les informations sur sa composition et son contrôle en cours de fabrication
  - C – Le numéro de lot de chaque médicament
  
- 5- Les établissements industriels fabricants de médicaments commercialisés dans l'Union européenne (1 pt)**
  - A – Doivent avoir une autorisation d'ouverture spécifique de cette activité
  - B – Sont placés sous la responsabilité d'une personne qualifiée
  - C – Doivent respecter les BPF
  
- 6- Les établissements industriels fabricants de médicaments commercialisés dans l'Union européenne (1 pt)**
  - A – Peuvent modifier librement, en fonction de leurs équipements, le processus de fabrication décrit dans l'EU-CTD de chacun
  - B – Confient aux distributeurs en gros d'ajouter, sur l'étiquetage des médicaments, le numéro de lot qui correspond à ces médicaments
  - C – Apposent des dispositifs de sécurité sur le conditionnement externe de certains médicaments
  
- 7- L'étiquetage du conditionnement externe d'une spécialité pharmaceutique commercialisée (1 pt)**
  - A – Est apposé par exemple sur les blisters ou les flacons de sirop
  - B – Mentionne lisiblement son numéro de lot et son numéro de série
  - B – Mentionne lisiblement son numéro de lot ou son numéro de série
  
- 8 - L'étiquetage du conditionnement externe d'une spécialité pharmaceutique commercialisée mentionne lisiblement (1 pt)**
  - A – Toutes les substances actives présentes dans sa composition
  - B – Tous les excipients présents dans sa composition
  - C – Sa date de péremption
  
- 9- La traçabilité des médicaments ayant obtenu une AMM (1 pt)**
  - A – Débute au stade de l'achat des matières premières
  - B – Est un des aspects des bonnes pratiques de distribution en gros
  - C – Est renforcée par l'utilisation de l'identifiant unique
  
- 10- L'autorisation de mise sur le marché d'un médicament commercialisé (1 pt)**
  - A – Impose la démonstration de la conformité du médicament à sa composition déclarée par un laboratoire souhaitant le commercialiser
  - B – Est associée à des règles d'étiquetage particulières pour les médicaments dérivés du sang
  - C – Est suspendue à partir du moment où un lot de médicament défectueux est signalé



## **TRACABILITE ET DISTRIBUTION (10 pts)**

**11- L'assurance de la qualité de la distribution en gros est un concept qui permet de s'assurer que les produits pharmaceutiques sont produits et distribués selon les normes adéquates (0,5 pt)**

- A- Vrai
- B- Faux

**12- L'année passée combien de laboratoires illégaux la Chine a-t-elle fermé (0,5 pt)**

- A- 120
- B- 1300
- C- 1400
- D- 150

**13- Le Center for medicines in the public Interest dénoncent une augmentation des médicaments contrefaits entre 2005 et 2010 de : (0,5 pt)**

- A- 75%
- B- 80%
- C- 85%
- D- 90%
- E- 95%

**14- Dans un magasin de stockage, quelles sont les règles (0,5 pt)**

- A- Toute personne peut rentrer dans le magasin tant qu'elle respecte les procédures
- B- Le magasin doit être protégé contre les risques de vol
- C- Il doit être protégé contre l'entrée des insectes

**15- La Qualité au magasin, c'est aussi (0,5 pt)**

- A- Une procédure de contrôle chimique des produits
- B- Une procédure de conditionnement des boîtes de médicaments
- C- Des délais de production respectés
- D- Aucune de ces affirmations

**16- Les BPD exigent que le stockage et la manutention soient réalisés de manière à préserver la qualité (0,5 pt)**

- A- Vrai
- B- Faux

**17- Quelles sont les affirmations fausses (0,5 pt)**

- A- On peut remettre un produit dans le circuit de distribution tant qu'il n'est pas défectueux, pourvu que la date de péremption soit encore bonne quelque soit la marge de délai restante
- B- On ne peut pas remettre un produit dans le circuit de distribution tant qu'il n'est pas défectueux, pourvu que la date de péremption soit encore bonne quelque soit la marge de délai restante
- C- On peut remettre un produit dans le circuit de distribution tant qu'il n'est pas défectueux, pourvu que la date de péremption soit encore bonne et le délai de péremption suffisant
- D- On ne peut pas remettre un produit dans le circuit de distribution tant qu'il n'est pas défectueux, pourvu que la date de péremption soit encore bonne et le délai de péremption suffisant

**18- En cas de doute pour réintégrer un produit dans le circuit vente, c'est le Pharmacien Responsable qui intervient pour prendre la décision (0,5 pt)**

- A- Vrai
- B- Faux

**19- Quels sont les critères qui empêcherait de réintroduire les produits retournés dans le circuit vente (0,5 pt)**

- A- Un conditionnement ouvert
- B- Un conditionnement intact
- C- Un conditionnement en bon état
- D- Aucune de ces propositions



**20- Un produit non défectueux peut être réintroduit dans le circuit de distribution si : (0,5 pt)**

- A- Il est possible de prouver le maintien de l'intégrité du conditionnement d'origine
- B- Les conditions de transport n'ont pas altéré le médicament
- C- Aucune des propositions précédentes

**21- En cas de défaut constaté sur le médicament au magasin, que doit-on faire ? : (0,5 pt)**

- A- Le signaler par téléphone le plus rapidement possible à la fabrication
- B- Faire un relevé et le transmettre à la fabrication
- C- Le signaler au contrôle qualité
- D- Aucune de ces affirmations n'est vraie

**22- Lorsque le magasinier prépare sa commande, il doit (0,5 pt)**

- A- Vérifier que l'emballage est correct pour protéger le produit
- B- S'assurer que l'emballage est intègre
- C- Que les dates de péremption sont courtes

**23- Quels sont les points de vigilance pour un magasinier pour pouvoir charger un camion (0,5 pt)**

- A- Sécurité du camion
- B- Propreté du camion
- C- Le contenu du camion

**24- Dans cet extrait des Bonnes pratiques de distribution en gros, on peut voir que cela définit aussi comment produire des médicaments ? (0,5 pt)**

Selon l'article 1er, paragraphe 17, de la directive 2001/83/CE, on entend par distribution en gros des médicaments : toute activité qui consiste à se procurer, à détenir, à fournir ou à exporter des médicaments, à l'exclusion de la délivrance de médicaments au public ; ces activités sont réalisées, en amont, avec des fabricants ou leurs dépositaires, des importateurs, d'autres distributeurs en gros ou, en aval, avec des pharmacies d'officine, des pharmacies à usage intérieur ou des personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public dans l'Etat membre concerné.

- A- Vrai
- B- Faux

**25- Lire le paragraphe suivant et relever les affirmations fausses (0,5 pt)**

**1.2. SYSTEME QUALITE**

Le système de gestion de la qualité doit englober la structure organisationnelle, les procédures, les processus et les ressources, ainsi que les mesures nécessaires pour garantir que le produit livré conserve sa qualité et son intégrité et qu'il reste dans la chaîne d'approvisionnement légale au cours de son stockage et/ou de son transport.

Le système qualité doit être pleinement documenté et son efficacité surveillée. Toutes les activités liées au système qualité doivent être définies et documentées. Un manuel qualité ou une documentation équivalente doit être élaboré.

Une personne responsable doit être nommée par la direction. Son autorité et sa responsabilité doivent être clairement spécifiées de manière à garantir la mise en œuvre et le maintien du système qualité.

La direction du distributeur en gros doit garantir que le système qualité dispose des ressources nécessaires avec un personnel compétent, des locaux, des équipements et des installations adaptés et suffisants.

La taille, la structure et la complexité des activités du distributeur en gros doivent être prises en considération lors de l'élaboration ou la modification du système qualité.

Un système de maîtrise des modifications doit être mis en place. Ce système doit inclure les principes de gestion du risque qualité, être adéquat et efficace.

- A- Un organigramme n'est pas nécessaire
- B- La mise en place d'un système documentaire est nécessaire
- C- Il convient de faire des audits internes
- D- Les règles de traçabilité ne sont pas clairement définies
- E- Le personnel peut être formé pour améliorer ses compétences

**26- Dans le cas d'un retrait de lot à l'échelle nationale, je dois systématiquement, en tant que Pharmacien Responsable prévenir les autorités et les média (TV et radios) (0,5 pt)**

- A- Vrai
- B- Faux

**27- Comment se définit la notion de température acceptable dans un magasin (voir l'extrait des BPDG) (0,5 pt)**

**CHAPITRE 3 : LOCAUX ET ÉQUIPEMENTS**

**3.1. PRINCIPE**

Les distributeurs en gros doivent disposer de locaux, d'installations et d'équipements adaptés et suffisants de façon à assurer une bonne conservation et une bonne distribution des médicaments. En particulier, les locaux doivent être propres, secs et maintenus dans des limites de température acceptables.

- A- Températures adaptées pour le produit
- B- Températures entre 10 et 40°C
- C- Limites de températures définies par rapport à une analyse de risque sur la conservation des

**28- Qu'est-ce que MEDI-FAKE (0,5 pt)**

- A- Un plan d'action visant à intercepter les médicaments illégaux entrant dans l'Union Européenne
- B- Un plan d'action visant à alléger la gestion des risques douaniers
- C- Une association luttant contre les médicaments contrefaits

**29- Il est important de vérifier les pantones dans le cadre de la gestion du numéro de lot (0,5 pt)**

- A- Vrai, les pantones définissent la taille d'impression des caractères alpha-numériques
- B- Faux, cela concerne les couleurs

**30- Qu'est-ce que l'embossage : (0,5 pt)**

- A- Une impression par jet d'encre
  - B- Une création de forme en relief par une forme dure chauffée
  - C- Une création de forme en relief par une forme dure non chauffée qui va déformer le support
-



**3<sup>ème</sup> année des études de pharmacie**

**UE PL 3.10 « Distribution, Dispensation, traçabilité du médicament et autres produits de santé »**

**Date de l'épreuve :** 04 janvier 2021

**Durée :** 30 minutes

**Nombre de QCM :** 30

**Nombre de pages :** 6

**Notation de chaque QCM :** la réponse à chaque QCM peut comprendre une ou plusieurs affirmations vraies

Réponse juste : totalité des points de la question

Autre : 0 pt



## **ASPECTS JURIDIQUES (10 pts)**

- 1- Le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (1 pt)**
  - A – Est une directive
  - B – Harmonise le statut des établissements industriels distributeurs en gros de médicaments dans l'Union européenne
  - C – Harmonise le statut des établissements industriels fabricants de médicaments dans l'Union européenne
- 2- L'établissement industriel qui importe une spécialité pharmaceutique sous la forme du produit fini qui sera commercialisé avec une AMM dans l'Union européenne (1 pt)**
  - A – Est assimilé à son fabricant
  - B – Est assimilé à un distributeur en gros
  - C – Doit avoir une autorisation d'ouverture
- 3- L'harmonisation du statut des établissements industriels impliqués dans le circuit du médicament (1 pt)**
  - A – A débuté par le cas des distributeurs en gros
  - B – A débuté avec le cas des fabricants
  - C – A débuté avec une directive portant sur le médicament falsifié
- 4- Le dossier de demande d'AMM d'une spécialité pharmaceutique identifiée (1 pt)**
  - A – L'établissement industriel fabricant dans l'Union européenne
  - B – L'établissement industriel importateur dans l'Union européenne
  - C – Les informations sur sa composition et son contrôle en cours de fabrication
- 5- Les établissements industriels fabricants de médicaments commercialisés dans l'Union européenne (1 pt)**
  - A – Doivent avoir une autorisation d'ouverture spécifique de cette activité
  - B – Sont placés sous la responsabilité d'une personne qualifiée
  - C – Doivent respecter les BPE
- 6- Les établissements industriels fabricants de médicaments commercialisés dans l'Union européenne (1 pt)**
  - A – Peuvent modifier librement, en fonction de leurs équipements, le processus de fabrication décrit dans l'EU-CTD de chacun
  - B – Confient aux distributeurs en gros d'ajouter, sur l'étiquetage des médicaments, le numéro de lot qui correspond à ces médicaments
  - C – Sont responsables de l'apposition des dispositifs de sécurité sur le conditionnement externe de certains médicaments
- 7- Le conditionnement externe d'une spécialité pharmaceutique commercialisée (1 pt)**
  - A – Comporte un étiquetage mentionnant lisiblement son numéro de lot
  - B – Est complété par un dispositif anti-effraction pour certains médicaments
  - C – Peut-être librement modifié par un distributeur en gros
- 8 - L'étiquetage du conditionnement externe d'une spécialité pharmaceutique commercialisée mentionne lisiblement (1 pt)**
  - A – Toutes les substances actives présentes dans sa composition
  - B – Tous les excipients présents dans sa composition
  - C – Sa date de péremption
- 9- La traçabilité des médicaments ayant obtenu une AMM (1 pt)**
  - A – Débute au stade de l'achat des matières premières
  - B – Est un des aspects des bonnes pratiques de distribution en gros
  - C – Est renforcée par l'utilisation de l'identifiant unique
- 10- L'autorisation de mise sur le marché d'un médicament commercialisé dans l'Union (1 pt)**
  - A – Impose la démonstration de la conformité du médicament à sa composition déclarée
  - B – Est associée à des règles d'étiquetage particulières pour les médicaments dérivés du sang
  - C – Est suspendue à partir du moment où un lot de médicament défectueux est signalé



## TRAÇABILITE ET DISTRIBUTION (10 pts)

11- Je suis transporteur et je signe un contrat avec l'industrie pharmaceutique pour livrer les grossistes, je dois respecter les Bonnes Pratiques de Fabrication (0,5 pt)

- A- Vrai
- B- Faux

12- Il y a deux ans, combien de laboratoires illégaux la Chine a-t-elle fermé (0,5 pt)

- A- 120
- B- 1300
- C- 1400
- D- 150

13- Le Center for medicines in the public Interest dénoncent une augmentation des médicaments contrefaits entre 2005 et 2010 de : (0,5 pt)

- A- 75%
- B- 80%
- C- 85%
- D- 90%
- E- 95%

14- Dans un magasin de stockage, tout le monde peut y rentrer car les produits sont rangés et bien organisés (0,5 pt)

- A- Vrai
- B- Faux

15- La Qualité au magasin, c'est aussi (0,5 pt)

- A- Une procédure de contrôle chimique des produits
- B- Une procédure de conditionnement des boîtes de médicaments
- C- Des délais de production respectés
- D- Aucune de ces affirmations

16- Les exigences réglementaires recommandent que le stockage et la manutention soient réalisés de manière à préserver la qualité (0,5 pt)

- A- Vrai
- B- Faux

17- Quelles sont les affirmations fausses (0,5 pt)

- A- On peut remettre un produit dans le circuit de distribution tant qu'il n'est pas défectueux, pourvu que la date de péremption soit encore bonne quelque soit la marge de délai restante
- B- On ne peut pas remettre un produit dans le circuit de distribution tant qu'il n'est pas défectueux, pourvu que la date de péremption soit encore bonne quelque soit la marge de délai restante
- C- On peut remettre un produit dans le circuit de distribution tant qu'il n'est pas défectueux, pourvu que la date de péremption soit encore bonne et le délai de péremption suffisant
- D- On ne peut pas remettre un produit dans le circuit de distribution tant qu'il n'est pas défectueux, pourvu que la date de péremption soit encore bonne et le délai de péremption suffisant

18- En cas de doute pour réintégrer un produit dans le circuit vente, c'est la Direction qui intervient pour prendre la décision et non pas le Pharmacien Responsable car c'est une décision stratégique et financière (0,5 pt)

- A- Vrai
- B- Faux

**19- Quels sont les critères qui empêcherait de réintroduire les produits retournés dans le circuit vente (0,5 pt)**

- A- Un conditionnement ouvert
- B- Un conditionnement intact
- C- Un conditionnement en bon état
- D- Aucune de ces propositions

**20- Un produit non défectueux peut être réintroduit dans le circuit de distribution si : (0,5 pt)**

- A- Il est possible de prouver le maintien de l'intégrité du conditionnement d'origine
- B- Les conditions de transport n'ont pas altéré le médicament
- C- Aucune des propositions précédentes

**21- En cas de défaut constaté sur le médicament au magasin, que doit-on faire ? : (0,5 pt)**

- A- Le signaler par téléphone le plus rapidement possible à la fabrication
- B- Faire un relevé et le transmettre à la fabrication
- C- Le signaler au contrôle qualité
- D- Aucune de ces affirmations n'est vraie

**22- Lorsque le magasinier prépare sa commande, il doit (0,5 pt)**

- A- Vérifier que l'emballage est correct pour protéger le produit
- B- S'assurer que l'emballage est intègre
- C- Que les dates de péremption sont courtes

**23- Que signifie dans cet extrait du chapitre 1 des Bonnes Pratiques de Distribution la notion de structure organisationnelle (0,5 pt)**

#### 1.2. SYSTEME QUALITE

Le système de gestion de la qualité doit englober la structure organisationnelle, les procédures, les processus et les ressources, ainsi que les mesures nécessaires pour garantir que le produit livré conserve sa qualité et son intégrité et qu'il reste dans la chaîne d'approvisionnement légale au cours de son stockage et/ou de son transport.

Le système qualité doit être pleinement documenté et son efficacité surveillée. Toutes les activités liées au système qualité doivent être définies et documentées. Un manuel qualité ou une documentation équivalente doit être élaboré.

Une personne responsable doit être nommée par la direction. Son autorité et sa responsabilité doivent être clairement spécifiées de manière à garantir la mise en œuvre et le maintien du système qualité.

La direction du distributeur en gros doit garantir que le système qualité dispose des ressources nécessaires avec un personnel compétent, des locaux, des équipements et des installations adaptés et suffisants.

La taille, la structure et la complexité des activités du distributeur en gros doivent être prises en considération lors de l'élaboration ou la modification du système qualité.

Un système de maîtrise des modifications doit être mis en place. Ce système doit inclure les principes de gestion du risque qualité, être adéquat et efficace.

- A- Une approche processus
- B- Un organigramme et la définition des responsabilités
- C- Les locaux adaptés
- D- Aucune des réponses précédentes



**24- Dans cet extrait des Bonnes pratiques de distribution en gros, on peut voir que cela définit aussi comment produire des médicaments ? (0,5 pt)**

Selon l'article 1er, paragraphe 17, de la directive 2001/83/CE, on entend par distribution en gros des médicaments : toute activité qui consiste à se procurer, à détenir, à fournir ou à exporter des médicaments, à l'exclusion de la délivrance de médicaments au public ; ces activités sont réalisées, en amont, avec des fabricants ou leurs dépositaires, des importateurs, d'autres distributeurs en gros ou, en aval, avec des pharmacies d'officine, des pharmacies à usage intérieur ou des personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public dans l'Etat membre concerné.

- A- Vrai
- B- Faux

**25- Quel est ou quels sont les impacts de cette évaluation menée par la direction (0,5 pt)**

#### 1.4. SURVEILLANCE ET REVUE PAR LA DIRECTION

La direction doit évaluer, selon un processus formel et sur une base périodique, le système qualité. L'examen doit inclure les éléments suivants :

- i) la mesure de l'atteinte des objectifs du système qualité ;
- ii) l'évaluation des indicateurs de performance pouvant être utilisés pour surveiller l'efficacité des processus au sein du système qualité, tels que les réclamations, les déviations, les mesures correctives et préventives (CAPA), les modifications des processus, les retours sur les activités externalisées, les processus d'auto-évaluation, y compris les conclusions de l'évaluation du risque et les audits ainsi que les évaluations externes, telles que les inspections, les écarts et les audits clients ;
- iii) les nouvelles réglementations, orientations et enjeux associés à la qualité qui peuvent avoir une incidence sur le système de gestion de la qualité ;
- iv) les innovations susceptibles d'améliorer le système qualité ;
- v) les modifications de l'environnement et des objectifs économiques.

Les conclusions de chaque évaluation du système qualité réalisée par la direction doivent être documentées en temps utile et communiquées efficacement au sein de l'entreprise.

- A- Une modification possible des objectifs de l'année suivante
- B- Une modification éventuelle de la politique qualité (stratégie) pour l'année à venir
- C- Aucune de ces deux affirmations n'est vraie

**26- Dans le cas d'un retrait de lot à l'échelle nationale, je dois systématiquement, en tant que Pharmacien Responsable prévenir les autorités et les médias (TV et radios) (0,5 pt)**

- A- Vrai
- B- Faux



27- Comment se définit la notion de température acceptable dans un magasin (voir l'extrait des BPDG) (0,5 pt)

### CHAPITRE 3 : LOCAUX ET ÉQUIPEMENTS

#### 3.1. PRINCIPE

Les distributeurs en gros doivent disposer de locaux, d'installations et d'équipements adaptés et suffisants de façon à assurer une bonne conservation et une bonne distribution des médicaments. En particulier, les locaux doivent être propres, secs et maintenus dans des limites de température acceptables.

- A- Températures adaptées pour le produit
- B- Températures entre 10 et 40°C
- C- Limites de températures définies par rapport à une analyse de risque sur la conservation des produits

28- Qu'est-ce que MEDI-FAKE (0,5 pt)

- A- Un plan d'action visant à intercepter les médicaments illégaux entrant dans l'Union Européenne
- B- Un plan d'action visant à alléger la gestion des risques douaniers
- C- Une association luttant contre les médicaments contrefaits

29- Il est important de vérifier les pantones dans le cadre de la gestion du numéro de lot (0,5 pt)

- A- Vrai, les pantones définissent la taille d'impression des caractères alpha-numériques
- B- Faux, cela concerne les couleurs

30- Qu'est-ce que l'embossage : (0,5 pt)

- A- Une impression par jet d'encre
- B- Une création de forme en relief par une forme dure chauffée
- C- Une création de forme en relief par une forme dure non chauffée qui va déformer le support

**3<sup>ième</sup> année des études de pharmacie**

**UE PL 3.10 « Distribution, Dispensation, traçabilité du médicament et autres produits de santé »**

**Date de l'épreuve :** 14 décembre 2021

**Durée :** 30 minutes

**Nombre de QCM :** 30

**Nombre de pages :** 6

**Notation de chaque QCM :** la réponse à chaque QCM peut comprendre une ou plusieurs affirmations vraies

Réponse juste : totalité des points de la question

Autre : 0 pt



## **ASPECTS JURIDIQUES (10 pts)**

### **1- Le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (1 pt)**

- A – Est une directive
- B – Harmonise le statut des établissements industriels distributeurs en gros de médicaments dans l'Union européenne
- C – Harmonise le statut des établissements industriels fabricants de médicaments dans l'Union européenne

### **2- L'établissement industriel qui importe, en provenance des Etats-Unis, une spécialité pharmaceutique sous la forme du produit fini qui sera commercialisé dans l'Union européenne (1 pt)**

- A – Est assimilé à son fabricant
- B – Est assimilé à un distributeur en gros
- C – Doit avoir une autorisation d'ouverture

### **3- L'harmonisation du statut des établissements industriels impliqués dans le circuit du médicament (1 pt)**

- A – A débuté par le cas des distributeurs en gros
- B – A débuté avec le cas des fabricants
- C – A débuté avec une directive portant sur le médicament falsifié

### **4- Les établissements industriels fabricants de médicaments commercialisés dans l'Union européenne (1 pt)**

- A – Doivent avoir une autorisation d'ouverture spécifique de cette activité
- B – Sont placés sous la responsabilité d'une personne qualifiée
- C – Doivent respecter les BPF

### **5- L'autorisation de mise sur le marché d'un médicament commercialisé dans l'Union européenne (1 pt)**

- A – Impose la démonstration de la conformité du médicament à sa composition déclarée
- B – Est associée à des règles d'étiquetage particulières pour les médicaments dérivés du sang
- C – Est suspendue à partir du moment où un lot de médicament défectueux est signalé

### **6- Les établissements industriels fabricants de médicaments commercialisés dans l'Union européenne (1 pt)**

- A – Peuvent modifier librement, en fonction de leurs équipements, le processus de fabrication décrit dans le dossier de demande d'AMM de chacun
- B – Confient aux distributeurs en gros d'ajouter, sur l'étiquetage des médicaments, le numéro de lot qui correspond à ces médicaments
- C – Sont responsables de l'apposition des dispositifs de sécurité sur le conditionnement externe de certains médicaments

### **7- Le dossier de demande d'AMM d'une spécialité pharmaceutique commercialisée en France doit identifier (1 pt)**

- A – L'établissement industriel fabricant dans l'Union européenne
- B – L'établissement industriel importateur en France de cette spécialité si elle est fabriquée Italie
- C – Les informations sur sa composition et son contrôle en cours de fabrication

### **8- Le conditionnement externe d'une spécialité pharmaceutique commercialisée (1 pt)**

- A – Comporte un étiquetage mentionnant lisiblement son numéro de lot
- B – Est complété par un dispositif anti-effraction pour certains médicaments seulement
- C – Peut-être librement modifié par un distributeur en gros

### **9 - L'étiquetage du conditionnement externe de toutes les spécialités pharmaceutiques commercialisées mentionne lisiblement (1 pt)**

- A – Toutes les substances actives qu'elles contiennent
- B – Tous les excipients qu'elles contiennent
- C – Leur date de péremption

### **10- La traçabilité des médicaments ayant obtenu une AMM (1 pt)**

- A – Débute au stade de l'achat des matières premières
- B – Est un des aspects des bonnes pratiques de distribution en gros
- C – N'est mise en place que pour les médicaments dérivés du sang

## TRACABILITE ET DISTRIBUTION (10 pts)

11) Un médicament est dit falsifié si (cochez les cases vraies) :

- a- L'actif est en plus grande quantité
- b- Les excipients ne sont pas alimentaires
- c- L'emballage présente une anomalie type rayure
- d- Les excipients sont identiques mais dans des proportions différentes

12) Quelle est la modalité d'accès la plus importante aux médicaments falsifiés depuis l'europe :

- a- Le marché noir
- b- Internet
- c- La vente à l'unité

13) Quels sont les moyens d'action pour diminuer les risques de faux :

- a- Améliorer la traçabilité
- b- Financer des réseaux parallèles de distribution
- c- Diminuer le nombre d'intermédiaire
- d- Renforcer la législation

14) Quel élément du packaging du médicament permet sa traçabilité complète ?

- a- Son nom commercial
- b- N° CAS
- c- CIP seul
- d- CIP + Datamatrix

15) Quel système permet de d'identifier le parcours et l'emplacement exact de la boite de médicament vendu en pharmacie :

- a- Code barres
- b- Système Track and Trace
- c- La puce RFID

16) Dans quel texte réglementaire figure les mesures à prendre en termes de traçabilité lors de la fabrication de médicament ?

- a- ISO 9001
- b- BPF
- c- BPDG
- d- BFF



17) Quels documents sont nécessaires pour encadrer une étude d'après les BPL :

- a- Un rapport d'étude
- b- Un amendement
- c- Un plan d'étude
- d- Une déviation

18) Que contient le plan d'étude :

- a- Une description détaillée de l'objet d'étude
- b- La documentation fournisseur des machines utilisées durant l'essai
- c- La justification du système d'essai
- d- Les enregistrements

19) Quel document décrit une modification minime du plan d'étude n'ayant pas d'impact sur son issu ?

- a- La déviation
- b- L'amendement

20) Par qui est évalué le degré de conformité aux BPL de chaque étude ?

- a- L'ANSM
- b- L'assurance qualité
- c- Le donneur d'ordre

21) Quel texte réglementaire régit la distribution des médicaments ?

- a- BPL
- b- BPF
- c- BPDG
- d- BFF

22) Quels sont les rôles du magasin dans la chaîne de distribution ?

- a- Suivi des dates de péremption
- b- Préserver la qualité des produits
- c- Protection du stock
- d- Gestion des matières

23) Quelles actions définissent le rôle des distributeurs ?

- a- Expédition
- b- Gestion des déchets
- c- Stockage
- d- Réception
- e- Emballage primaire

24) Dans le cadre d'un transporteur indépendant, lors de la livraison d'un produit sur un site B depuis un site A, qui est responsable du chargement :

- a- Laboratoire du site A
- b- Laboratoire du site B
- c- Le transporteur
- d- Cela dépend du contrat préalablement défini

25) Comment est déterminée la température de conservation d'un Produit thermosensible ?

- a- Bibliographies
- b- Etude de stabilité à température
- c- Etude de stabilité thermodynamique

26) Les phénomènes de détérioration lorsqu'un produit n'est pas conservé à sa température de consigne sont-ils réversibles ?

- a- Oui
- b- Non

27) Quels paramètres sont à prendre en compte dans les phénomènes de détérioration à températures des médicaments :

- a- Le conditionnement
- b- Le principe actif
- c- La température ambiante
- d- Les excipients

28) Dans quel document se trouve la température de conservation du médicament ?

- a- Le plan d'étude
- b- L'AMM
- c- Le bon de livraison

29) La traçabilité de la température des PTS est nécessaire dans :

- a- Les frigos
- b- Le magasin
- c- En officine

30) En cas d'exportation, qui est responsable du transport local jusqu'à l'établissement pharmaceutique receveur ?

- a- Le pharmacien responsable receveur
  - b- Le transporteur
  - c- Le pharmacien responsable expéditeur
-