

Question 1 : 5.50pts

a/ Les modalités selon les quelles la procédure classique de l'octroi d'une AMM en Europe est elle effectuée sont :

-la procédure centralisée, la procédure nationale, la procédure par reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée. 2.00

b/ l'AMM accélérée : c'est une autorisation à la mise sur le marché dont la procédure d'évaluation est accélérée (150 jours au lieu de 210 jours) lorsqu'un médicament présente un intérêt majeur du point de vue de la santé publique. 1.00

Exemple des molécules actives, dont le rapport bénéfice / risque est meilleure que les médicaments existants, destinée au traitement des maladies grave ou rapidement mortelle comme les anticancéreux. 0.5.

c/

-Aux États-Unis, les demandes sont à formuler auprès de la Food and Drug Administration(FDA).

Par la procédure centralisée. 1.00.

-Au niveau européen c'est l'Agence européenne des médicaments (EMA) par la procédure centralisée 1.00

Question 2 : 8.00pts

a- le responsable de la réalisation des différentes étapes du développement d'une méthode d'analyse est le laboratoire de recherche et développement analytique 1.00

b- la classe est la classe B. 1.00

Les caractéristiques pour cette méthodes analytiques qui à la foi qualitative et quantitative 0.5 sont

Exactitude, Précision, Robustesse, Linéarité et domaine d'utilisation, Sélectivité

Limite de détection Limite de dosage, 2.00

c/ selon les données de l'épreuve, la méthode analytique utilisée (la CCM) est destinée à établir l'identité, et la séparation d'une/des substances pharmaceutiques d'une préparation pharmaceutique terminée, donc c'est une méthode qualitative (0.75), classée en Classe A

(0.5), dont les caractéristiques spécifiques sont : -Robustesse, fidélité, seuil de détection (ou limite détection) 1.50

Seuil de quantification, linéarité et l'exactitude sont des caractéristiques d'une méthode analytique quantitative ou à la fois quantitative et qualitative. 1.5

Question 3 : 6.50 pts

- Les matières premières dans l'industrie pharmaceutique sont classées selon leurs fonctions en

*Les principes actifs tels l'acétaminophène, l'Acide acétique salicylique 0.75

*Les excipients tel le lactose l'éthanol amidon...0.75

*Les articles de conditionnement. Les ampoules la notice l'étui ... 0.75

-les matières premières sont mises sous quarantaine pour être préparées aux opérations qui suivent pour préciser ensuite leurs destinations. 0.5

-Pour les différencier elles sont étiquetées en jaune. 0.5

-les opérations qui suivent la mise sous quarantaine sont : échantillonnage, contrôle, l'étiquetage et stockage. 1.00

- les destinations probables pour ces matières :

-elles seront acceptées donc stockées pour être utilisées elles seront étiquetées en vert 1.00.

-elles seront refusées, elles seront étiquetées en rouge 1.00